

ISCRIZIONE Webinar n. 20 11 916 - 24 e 25 Novembre 2020 - ONLINE

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

Sede - ONLINE

Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

- Quota standard € 980,00 + IVA 22%
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva del materiale didattico elettronico.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

24 e 25 Novembre 2020 - Online

Post Authorization Safety Studies

Condizioni, criteri di valutazione ed esecuzione pratica

Argomenti

- Pianificazione ed esecuzione ottimali di un PASS
- Ruoli e Responsabilità: PRAC e NCA, EMA, Comitato Etico, Azienda
- Quale tipologia di studio per quale endpoint?
- Safety Reporting

Relatori

Dr.ssa Silvia Caranti
Head Of Italy Pharmacovigilance
Angelini Pharma S.p.A.

Dr.ssa Alessandra Del Porto
Responsabile Farmacovigilanza
MSD (Italia) S.r.l., Essex Italia S.r.l.

Dr. Marco Tuccori, Pharm D PhD
Unit of Adverse Drug
Reactions Monitoring
University Hospital of Pisa



Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Post Authorization Safety Studies

A chi è rivolto?

Il webinar si rivolge agli operatori di aziende farmaceutiche e di istituti di ricerca provenienti principalmente dai seguenti dipartimenti:

- Sperimentazione clinica
- Medico-scientifico
- Farmacovigilanza
- Affari Regolatori

Obiettivo del corso

Le Autorità Regolatorie possono richiedere alle aziende farmaceutiche di condurre specifici studi sulla sicurezza di un medicinale (PASS) sia in fase di richiesta dell'AIC, sia dopo il suo ottenimento. Tali studi possono inoltre essere intrapresi su diretta iniziativa del titolare di AIC per rafforzare il monitoraggio della sicurezza dei propri prodotti. È previsto poi che i protocolli e gli abstract dei PASS condotti vengano pubblicati sul portale di EMA ai fini di una maggiore trasparenza.

Obiettivo del nostro webinar è quello di trasmettere ai partecipanti il know-how necessario per poter impostare e condurre correttamente un Post Authorisation Safety Study. Partendo da un opportuno inquadramento normativo, ci si soffermerà sui criteri di valutazione e i motivi di rifiuto dei PASS da parte delle Autorità Regolatorie, verrà fornita una panoramica dettagliata sull'esecuzione pratica degli studi, inclusa la gestione degli eventi avversi, e verranno forniti suggerimenti per l'implementazione operativa di un PASS.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Forum competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.

Programma

MODULO I – 24 Novembre

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

Post Authorization Safety Studies: poniamo le basi

- Inquadramento normativo
- Scopo degli studi
- Stakeholder coinvolti e svolgimento in UE
- Tipologie di studi PASS e loro principali caratteristiche
- EU PASS Register

Dr.ssa Alessandra del Porto

15.30

Pianificazione ed esecuzione ottimale di un PASS: quali requisiti?

- Costruzione del protocollo di studio
- Valutazione del protocollo da parte del PRAC
- Progress e Final Study Report
- Durata dell'autorizzazione
- Motivazioni per il rifiuto
- Cosa fare in caso di modifiche al protocollo?
- Gestione delle ADR

Dr. Marco Tuccori

(Una pausa di 15 min. durante l'intervento)

17.00

Ruoli e responsabilità nei PASS

- PRAC e NCA
- EMA
- Comitato Etico
- Azienda

Dr.ssa Alessandra del Porto

17.30 *Chiusura del Modulo I*

MODULO II – 25 Novembre

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Esecuzione pratica di un PASS

- Quale tipologia di studio per quale endpoint?
 - Studi osservazionali farmacoepidemiologici vs. studi clinici: interventistico vs. non interventistico
- Trappole in cui si può inciampare
- Strutturazione del contratto
- Pagamento dei medici coinvolti negli studi

Dr. Marco Tuccori

10.30

Safety Reporting

- Raccolta degli eventi avversi e obblighi di segnalazione negli studi PASS interventistici e non-interventistici
- Impatto degli studi PASS su PSUR e RMP
- Effetti dei risultati degli studi PASS sulle attività di Farmacovigilanza
- I PASS nelle ispezioni di Farmacovigilanza

Dr.ssa Silvia Caranti

11.00 *Break*

11.15

Consigli pratici per l'implementazione operativa di un PASS

- Utilizzo di fonti di dati primarie e secondarie
- Risultati dei PASS imposti: impatto sul Titolare di AIC
- Organizzazione quando più aziende sono coinvolte nella richiesta di un PASS (Joint PASS): contratti, responsabilità, suddivisione dei costi, scambio di informazioni
- Organizzazione interna dell'azienda per i PASS e procedure: quali dipartimenti devono essere coinvolti?

Dr.ssa Silvia Caranti

12.00 **Discussione conclusiva**

12.30 *Chiusura del webinar*