

ISCRIZIONE Seminario n. 21 10 911 - 12 e 13 Ottobre 2021 - 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 pharmaacademy@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 € 850,00 + IVA
- 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. La fattura verrà emessa solo 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



12 e 13 Ottobre 2021 - ONLINE

Le future sfide della Ricerca Clinica

Conoscerle per saperle affrontare

Argomenti

- Digitalizzazione nella Ricerca Clinica: status quo e prospettive future
- Clinical Trials Regulation, Covid19, Brexit: quali novità per la ricerca?
- Good Documentation Practice 2.0 ed evoluzione del ruolo del QA nella ricerca clinica
- Central Data Monitoring e Audit Management basato sul rischio

Relatori

Dr. Luca Emili

CEO at InSilico Trials, EMA Cloud Security Member

Dr.ssa Antonella Levante

Vice President RWS, IQVIA Italia

Dr.ssa Cristina Lumini

GxP auditor, QA Manager e Trainer

Dr.ssa Giada Maggioni

Country Clinical Quality Manager, MSD

Dr. Mario Mangrella

Direttore Medico Scientifico e Affari Regolatori, Italfarmaco

Dr.ssa Alessandra Ori

Associate Director, Clinical Operations MediNeos S.U.R.L.*

Dr.ssa Sandra Petraglia

Dirigente Area Pre Autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco

Dr.ssa Lucia Simoni

Head of Real World Unit of Clinical Data Management, Biostatistics & Epidemiology MediNeos S.U.R.L.*

Dr.ssa Giulia Valsecchi

Head of R&D Quality Assurance, Helsinn Group

* A company subject to the direction and coordination of IQVIA Solutions HQ Ltd, Italy

Per informazioni:

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

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Le future sfide della Ricerca Clinica

A chi è rivolto?

Questo convegno è dedicato agli operatori e al management di aziende farmaceutiche afferenti principalmente ai dipartimenti di Clinical e Medical Affairs, alle CRO così come alla Ricerca Accademica.

Trarranno particolare beneficio dal corso le seguenti figure:

- Clinical Operations Manager
- Project Manager
- Medical Manager
- Quality Manager
- Clinical Research Associate
- Coordinatore degli studi

Obiettivo del convegno

Torna al centro della nostra offerta formativa un convegno pensato per quanti operano in ambito Ricerca Clinica e interamente dedicato alle sfide che interesseranno il settore nel prossimo futuro.

Tra gli hot topics che verranno discussi quest'anno figurano il Regolamento europeo finalmente ai blocchi di partenza, le sperimentazioni cliniche ai tempi del COVID19, le Good Documentation Practices, il monitoraggio centralizzato e l'audit management basato sul rischio. Non potranno poi mancare le "lessons learned" a seguito della pandemia, la digitalizzazione nella ricerca clinica e l'evoluzione del ruolo del QA.

A impreziosire il corso, un panel di relatori di eccellenza e, tra questi, una rappresentanza delle Autorità Regolatorie. Si unisca ai nostri partecipanti per ricevere un aggiornamento sugli ultimi sviluppi regolatori e suggerimenti utili sull'operatività della Ricerca clinica. Nelle break out sessions dislocate nel corso del training potrà creare network con gli altri iscritti e beneficiare così di un proficuo scambio e confronto.

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.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di esclusiva competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

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

Programma

MODULO 1 - 12 OTTOBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Digitalizzazione nella Ricerca Clinica: tutt'altro che fantascienza!

- Utilizzo di wearables e sensori in ricerca clinica: opportunità e sfide
- Web e Social Media per reclutamento e mantenimento dei pazienti: cosa è possibile?
- Real-World Data per il modellamento degli studi e l'ottimizzazione dei protocolli

Dr. Luca Emili, Dr.ssa Antonella Levante, Dr. Mario Mangrella

10.15 *Suddivisione dei partecipanti in break out rooms per sessione di scambio*

10.30 *Bio break*

10.40

Clinical Trials Regulation, Covid19 e Brexit

- Regolamento UE finalmente in arrivo: quanto sono realmente preparate le Aziende e le Agenzie Regolatorie?
- Esperienze della Ricerca Clinica in ambito COVID-19 come "Trigger" per il futuro: quali insegnamenti sono da trarre?
- Effetti della Brexit sulla Ricerca Clinica in Europa

Dr.ssa Sandra Petraglia

11.45 *Break*

12.00

Good Documentation Practice 2.0: cosa significa oggi per la Ricerca clinica?

- Requisiti per archiviazione documenti ed electronic source data
- Scambio di documenti con i centri, invio in TMF e riconciliazione: what's new!"

Dr.ssa Giada Maggioni

12.40 *Discussione*

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 13 OTTOBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Central Data Monitoring: come procede il nuovo processo?

- Perché un Central Data Monitoring? Background e obiettivo
- Responsabilità e implementazione organizzativa e tecnica in Azienda
- Il (Central Data) Monitoring Plan come documento strategico essenziale
- Sorveglianza e valutazione dei dati: "Risk indicators"
- Integrazione di Central Data e on-site Monitoring

Dr.ssa Alessandra Ori, Dr.ssa Lucia Simoni

10.30 *Bio break*

10.40

Evoluzione del ruolo del QA nella ricerca clinica

- Come è cambiato il ruolo del QA clinico nel corso degli ultimi anni a fronte dell'aggiornamento delle norme e dell'introduzione delle nuove tecnologie
- Quali sono i requisiti per il ruolo
- Contributo del QA alla realizzazione del progetto e sinergie con il PM/CSM
 - QA come partner per il raggiungimento di un obiettivo comune ovvero la conduzione degli studi nel rispetto delle norme applicabili, della protezione dei soggetti, della raccolta e analisi di dati di qualità

Dr.ssa Giulia Valsecchi

11.30 *Suddivisione dei partecipanti in break out rooms per sessione di scambio*

11.45 *Break*

12.00

Audit Management basato sul rischio

- Approccio basato sul rischio: quali i rischi da osservare?
- Cosa comporta questo per la pianificazione dei programmi di audit?
- Recenti esperienze con audit da remoto: validità e prospettive future

Dr.ssa Cristina Lumini

12.45 *Discussione conclusiva*

13.00 *Chiusura del convegno*

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