

ISCRIZIONE Seminario n. 21 10 913 - 14 e 15 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

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

Per informazioni:

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



14 e 15 Ottobre 2021 - ONLINE

EU QPPV e Responsabile locale per la Farmacovigilanza

Ruoli e responsabilità

Corso Avanzato

Argomenti

- Responsabilità del Responsabile per la Farmacovigilanza locale e della EU QPPV a confronto
- Rapporti e criticità tra la EU-QPPV e le Local Responsible Person
- Responsabilità e ruoli in riferimento a studi clinici, social media, letteratura scientifica, etc.
- Gestione del rischio: le responsabilità della Filiale

Relatori

Dr. Alessandro Bizzarri

Global Pharmacovigilance Director
& EU-QPPV, Kedrion Biopharma

Dr.ssa Paola Sabattini

Pharmacovigilance Senior
Consultant, RWS, IQVIA Italia

Dr.ssa Ilenia Bocchi

Pharmacovigilance Country Head
Deputy, Bayer S.p.A.

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge principalmente alle EU-QPPV e ai Responsabili locali per la Farmacovigilanza. E' tuttavia indicato anche per quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Farmacovigilanza
- Medical & Regulatory Affairs
- Quality Management/Assurance
- Legale

Il corso presuppone conoscenze di base della Farmacovigilanza.

Obiettivo del seminario

Intento di questo corso avanzato è approfondire la conoscenza del ruolo e degli ambiti di responsabilità della EU-QPPV e del Responsabile locale per la Farmacovigilanza. Dopo aver frequentato il seminario sarete in grado di:

- Rispondere ai quesiti specifici che si pongono per quelle aziende che operano a livello internazionale
- Gestire meglio le problematiche a cavallo tra le responsabilità delle due figure
- Avere una visione più chiara delle vostre responsabilità in ambito studi clinici & co.
- Mettere in atto una gestione del rischio più efficiente
- Eseguire meglio le vostre attività quotidiane grazie a suggerimenti pratici

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 competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

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

MODULO 1 - 14 OTTOBRE

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

Introduzione

- Requisiti normativi a livello italiano ed europeo: cenni
- Effetti della Brexit

15.00

Posizione del Responsabile per la Farmacovigilanza locale

- Responsabilità del Responsabile per la Farmacovigilanza locale e della EU QPPV a confronto
 - All'interno e all'esterno dell'azienda
 - Nella collaborazione con le Autorità

Dr.ssa Paola Sabattini

16.00 *Break*

16.15

Responsabilità di Farmacovigilanza: condivisione e controllo

- Punti di contatto con Direzione Generale, Quality Assurance, Qualified Person, Responsabile del Servizio Scientifico
- Rapporti e criticità tra la EU-QPPV e le Local Responsible Person:
 - SOP e accordi interni per lo scambio di informazioni
 - Prodotti solo locali
 - Contratti commerciali locali: supporto da Casa Madre
 - Audit e ispezioni
 - Gestione della Signal Detection: case studies

Dr. Alessandro Bizzarri

17.45 **Discussione**

18.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 15 OTTOBRE

14.45 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

15.00

Responsabilità e ruoli nelle attività di farmacovigilanza in riferimento a:

- Studi clinici (locali e globali) interventistici e osservazionali, IITs, PASS
- Social Media
- Letteratura scientifica
- Ricerche di mercato
- Training

Dr.ssa Ilenia Bocchi

16.15 *Break*

16.30

Gestione del rischio: le responsabilità della Filiale

- Rapporti con l'Autorità nazionale
- Misure di minimizzazione del rischio (label change, note informative importanti etc.): implementazione a livello locale
- Gestione del Risk Management Plan a livello di filiale

Dr.ssa Ilenia Bocchi

17.30 **Discussione conclusiva**

18.00 *Chiusura del seminario*