

ISCRIZIONE Seminario n. 21 11 913 - 9 e 10 Novembre 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)

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Quota per la partecipazione al seminario € 850,00 + IVA 22% a persona |
| <input type="checkbox"/> Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA) |
| <input type="checkbox"/> 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.

Per informazioni:

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

Eventi Formativi

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

9 e 10 Novembre 2021 - Online

Uso Compassionevole, Off Label e Off-Licence dei medicinali

Argomenti

- Modalità di accesso ai farmaci sperimentali in Italia
- Uso Compassionevole secondo il Decreto 7 Settembre 2017
- Esperienze pratiche di Uso Compassionevole e Off Label: il punto di vista dell'industria farmaceutica e le aspettative del Clinico
- Il ruolo di garanzia del Comitato Etico

Relatori

Dr.ssa Barbara Capaccetti MD
Exec. Director Medical Affairs, MSD Italia S.r.l. - Essex Italia S.r.l.

Avv. Sonia Selletti
Astolfi e Associati Studio Legale, Milano

Avv. Agostino Migone de Amicis
Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, LCA Studio Legale – Milano (of Counsel)

Dr. Davide Tassinari
Direttore Unità Operativa Oncologia di Rimini

Uso Compassionevole, Off Label e Off-Licence dei medicinali

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a operatori e dirigenti di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti settori:

- Medico-Scientifico
- Ricerca e Sviluppo
- Farmacovigilanza
- Affari Regolatori
- Marketing/Vendite
- Legale

Il corso sarà di sicuro interesse anche per clinici che si trovano a dover adottare soluzioni terapeutiche innovative e per legali liberi professionisti.

Obiettivo del seminario

Il corso mira a fare chiarezza sul controverso utilizzo dei medicinali per Uso Compassionevole, Off Label e Off License mediante il punto di vista e il prezioso contributo dei principali attori coinvolti.

Partendo da un opportuno inquadramento normativo, verranno discussi i fattori da tenere presenti nella concessione di un medicinale per Uso Compassionevole da parte di un'azienda, verrà illustrato il punto di vista del clinico e il ruolo di garanzia del Comitato Etico tra diritti del paziente ed esigenze mediche. Chiuderà il corso una sessione di domande/risposte su quei punti che, sulla materia, risultano ancora poco chiari.

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

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

Programma

MODULO 1 - 9 NOVEMBRE

09.15 *Collegamento Relatori e partecipanti*

09.30

Need terapeutico e utilizzo off label dei farmaci: facciamo chiarezza!

- Modalità di accesso ai farmaci sperimentali in Italia: requisiti e documentazione richiesta
 - Legge 94 del 1998 (cd. "Di Bella") e Leggi Finanziarie 2007 e 2008
 - Legge 648 del 1996 e successive modifiche (compresa Legge 79 del 2014)
 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cd. Uso Compassionevole), ex D.M. 8 Maggio 2003 ora D.M. 7 Settembre 2017

Avv. Sonia Selletti

10.15 *Bio break*

10.25

Uso Compassionevole alla luce del Decreto 7 Settembre 2017

- Overview della norma e finalità del Decreto
 - Definizione di Uso Compassionevole
 - Richiesta per programma di uso terapeutico o per uso nominale
 - Apertura per malattie e tumori rari
 - Comunicazione ad AIFA da parte dei Comitati Etici: quali tempistiche?
 - Direttive per la notifica di attivazione/chiusura dei programmi di Uso Compassionevole da parte delle Aziende Farmaceutiche

Avv. Sonia Selletti

11.20 **Questions and answers**

11.30 *Break*

11.45

Uso Compassionevole e Off-label dei Farmaci

Il ruolo di garanzia del Comitato Etico

- Funzioni dei Comitati Etici fra:
 - Evidenza clinica e tutela del paziente
 - Expanded access programs e nominatività dei trattamenti
 - Situazioni borderline (tipologie di utilizzo, uso congiunto di farmaci e dispositivi, uso off label negli studi clinici)

- Limiti alla richiesta e alla proposta della prestazione
- Procedure autorizzative di urgenza all'uso compassionevole applicate dal Comitato Etico
- Profili di politica ed economia sanitaria
- Il ruolo dei Comitati Etici tra Legge Lorenzin e Regolamento 536/2014

Avv. Agostino Migone de Amicis

12.45 **Discussione**

13.00 Chiusura Modulo 1

MODULO 2 - 10 NOVEMBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Il punto di vista del clinico

- L'Uso Compassionevole e Off Label dei farmaci come parte integrante dello stato dell'arte in medicina
- Le aspettative del clinico dall'industria farmaceutica
- L'Uso Off Label di farmaci in commercio: un'esperienza diretta

Dr. Davide Tassinari

10.20 *Bio break*

10.30

L'esperienza di un'Azienda farmaceutica

- L'uso terapeutico dal punto di vista dell'azienda farmaceutica
- Disposizioni per l'accesso a un programma d'uso compassionevole
- Criticità nella gestione di un programma di uso compassionevole
- Condizioni per la legittimità prescrittiva in Off-label

Dr.ssa Barbara Capaccetti

11.30

Sessione di Q&A

Ci sono punti ancora poco chiari?

12.00 *Chiusura del seminario*