

ISCRIZIONE Seminario n. 22 03 2021 - 9 e 10 Marzo 2022 - 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 per la partecipazione al seminario
€ 850,00 + IVA 22% a persona

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 Marzo 2022 - ONLINE

La registrazione in Eudamed dei Dispositivi Medici

Guida pratica...!

Argomenti

- Protezione dei dati e tutela dei segreti commerciali vs. Eudamed
- La Registrazione degli Operatori Economici: dal Numero di Registrazione Unico alla registrazione in Eudamed
- La Registrazione di UDI e Dispositivi Medici
- Stato dell'arte per gli altri Moduli. Dal Modulo 3 al Modulo 6

Relatori

Ing. Dario Bortolotti
Esperto di UDI ed Eudamed
Sistemir EU S.r.l.

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli,
Bologna

La registrazione in Eudamed dei Dispositivi Medici

A chi è rivolto?

Il corso si rivolge agli operatori di Aziende produttrici di Dispositivi Medici e di Aziende Farmaceutiche che, tra i propri prodotti, annoverano anche Medical Device. Saranno particolarmente interessati allo stesso le persone responsabili della Compliance Regolatoria e quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Affari Regolatori
- Legal
- Ricerca Clinica
- Materiovigilanza

Obiettivo del seminario

Uno dei cardini della MDR è la banca dati europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED - European Databank for Medical Devices), un sistema informatico che migliorerà la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui prodotti disponibili sul mercato dell'UE. Nell'attesa di una sua piena configurazione, i primi due Moduli – quello relativo alla Registrazione degli Attori (Modulo 1) e quello relativo alla Registrazione UDI e dei Dispositivi (Modulo 2) – sono già accessibili. Questo corso mira ad accompagnare i partecipanti in modo pratico all'interno di EUDAMED per consentire a quanti dovranno lavorare attivamente sulla piattaforma di conoscere esattamente come e dove andranno inserite

le informazioni richieste e dove recuperarle, se dal caso. Completeranno il seminario una disamina relativa alle questioni più delicate legate ad EUDAMED, ossia la protezione dei dati e quella del segreto commerciale, e un intervento sullo stato di avanzamento dei lavori per gli altri Moduli previsti.

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

PRIMA GIORNATA

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Eudamed secondo il Regolamento MDR

- Finalità della banca dati europea sui DM
- Composizione: i 6 Moduli
- Qual è lo stato di implementazione di Eudamed?

10.00

Protezione dei dati e tutela dei segreti commerciali vs. Eudamed

- Quali dati possono/potranno essere inseriti e chi li inserisce/li inserirà?
- Quali dati possono/potranno essere letti e da chi?
- Profili di protezione dei dati: il parere dell'EDPS
- La tutela dei segreti commerciali: il principio di trasparenza di Eudamed vs. Dir. 2016/943

Avv. Silvia Stefanelli

11.00 *Break*

11.15

La Registrazione degli Operatori Economici (Modulo 1)

- Definizione di Operatore Economico secondo la MDR
 - Chi deve registrarsi?
- Numero di Registrazione unico (SRN): cos'è, come si ottiene e a cosa serve
 - Timeline di registrazione
 - Gli step da seguire ed eseguire in Eudamed
- Cosa accade in caso di Fabbricanti extra-europei?

Case Study

Dal Numero di Registrazione Unico alla registrazione in Eudamed

Ing. Dario Bortolotti

12.15 Q&A Session

12.30 *Chiusura della Prima Giornata*

SECONDA GIORNATA

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

La Registrazione di UDI e Dispositivi Medici (Modulo 2)

- Cosa chiede la Medical Device Regulation per l'implementazione dello Unique Device Identification (UDI)
- Cosa sono l'Eudamed ID e l'Eudamed ID dei Legacy Devices
- Le informazioni da inserire

Case Study

La Registrazione di UDI e Dispositivi Medici in Eudamed

Ing. Dario Bortolotti

10.45 Q&A Session

11.00 *Break*

11.15

Stato dell'arte per gli altri Moduli di Eudamed

- Organismi Notificati e Certificati (Modulo 3)
- Indagini Cliniche (Modulo 4)
 - Istruzioni per la generazione del codice identificativo delle indagini cliniche ("CIV-ID")
- Vigilanza e Sorveglianza Post-Commercializzazione (Modulo 5)
- Sorveglianza del mercato (Modulo 6)

Avv. Silvia Stefanelli

12.15 Discussione

12.30 *Chiusura del corso*