

## ISCRIZIONE Seminario n. 22 02 2902 - 24 Febbraio 2022 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto: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](mailto: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 - Milano

La sede congressuale verrà comunicata agli iscritti in tempo utile.

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

Quota per la partecipazione al seminario € 950,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e due coffee break.

> **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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

24 Febbraio 2022 - Milano

# Drug Safety nel mondo digitale

Dalla gestione dei progetti aziendali al day-by-day del monitoraggio delle fonti digitali

## Argomenti

- Digital Health e Digital Pharma. Quale futuro ci aspetta?
- L'impatto del digitale sulle iniziative aziendali: il ruolo della Farmacovigilanza
- Profili legali per la Farmacovigilanza nel mondo digitale
- Il monitoraggio di Farmacovigilanza dei canali digitali e dei social media... in pratica
- Automatizzare le attività di Farmacovigilanza: quanto hands-off è possibile?

## Relatori

**Dr.ssa Alessandra Del Porto**  
Responsabile Farmacovigilanza  
MSD (Italia)

**Dr. Luca Emili**  
CEO at InSilico Trials,  
EMA Cloud Security Member

**Avv. Laura Liguori**  
Partner  
Portolano Cavallo

**Dr.ssa Amanda Mattavelli**  
Country Safety Team Lead  
Janssen

**Dr.ssa Lisa Stagi**  
Patient Safety & Quality Lead  
Roche S.p.A.

**Avv. Elisa Stefanini, PhD**  
Partner  
Portolano Cavallo

**Dr. Francesco Tescione**  
Sr. Pharmacovigilance Manager &  
EU-QPPV  
Molteni Farmaceutici

### A chi è rivolto?

Il corso si rivolge principalmente a quanti operano all'interno del dipartimento di Farmacovigilanza di Azienda Farmaceutica, ma è aperto anche ai responsabili dei seguenti reparti:

- Regulatory Affairs
- Marketing
- Information Technology

### Obiettivo del seminario

La pervasione del digitale nelle iniziative e nelle attività ordinarie e straordinarie di quanti operano nel mondo Farmaceutico è tale che è impossibile per la Farmacovigilanza aziendale non essere coinvolta sistematicamente nelle progettualità emergenti e nel monitoraggio costante di tutti quei canali che rappresentano nuovi e, in taluni casi, evoluti accessi per le segnalazioni di reazioni avverse.

Il corso, grazie al contributo di relatori esperti della materia, intende fornire ai partecipanti dei suggerimenti pratici per gestire, a partire da quanto dice la norma, il mondo digitale (tra app, canali social, siti internet), sia dal punto di vista dell'approccio che del metodo. Due workshop consentiranno ai partecipanti prima di lavorare sull'*assessment* di Farmacovigilanza di un progetto aziendale in ambito digitale e poi sullo sviluppo di un'ideale SOP per la *collection*

delle reazioni avverse anche sui canali digitali. Un intervento conclusivo permetterà di riflettere, inoltre, su quanto la tecnologia possa invece essere considerata al servizio della Farmacovigilanza di domani, quale possibilità concreta di hands-off di una parte delle proprie attività e responsabilità.

### 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](http://www.temasis.it)

9.00 *Registrazione dei partecipanti*

9.30

### Overview: Digital Health e Digital Pharma. Quale futuro ci aspetta?

- Social Media e App per la Salute: come stanno evolvendo e cosa ci si può aspettare?
- Chatbot, Assistenti Virtuali, Realtà Aumentata
- Telesalute
- Le nuove frontiere della Ricerca Clinica
  - Sistemi digitali per il dosing e la valutazione del rischio per le concomitant medication
  - L'abolizione dei test su animali da parte dell'EU: scenari e opportunità
- La rivoluzione della drug safety grazie a simulazioni, algoritmi ed AI

*Dr. Luca Emili*

10.15

### L'impatto del digitale sulle attività di Farmacovigilanza

- Le fonti delle segnalazioni
- Principali criticità e sfide
- L'impatto del digitale sulle iniziative aziendali: il ruolo della Farmacovigilanza
  - Come gestire adeguatamente le progettualità in tale ambito

*Dr.ssa Alessandra Del Porto*

11.00 *Coffee break*

11.30

### WORKSHOP

#### Dall'assessment alla action

Durante il workshop i partecipanti verranno divisi in due gruppi e saranno chiamati a fare un assessment di Farmacovigilanza su di un nuovo progetto digitale promosso dal Marketing dell'Azienda di appartenenza.

L'obiettivo è quello di identificare tutti gli elementi critici per la stessa e condividere con i relatori le successive action perché il progetto possa essere messo correttamente in pista.

*Dr.ssa Alessandra Del Porto*

12.30

### Profili legali per la Farmacovigilanza nel mondo digitale

- Gli obblighi previsti per la gestione delle segnalazioni di reazioni avverse
- La gestione delle segnalazioni di reazioni avverse provenienti da:
  - Social Media, Digital & Mobile App
  - Progetti di drug delivery e home therapy
- La protezione dei dati personali
  - Ruolo e responsabilità dei vari soggetti coinvolti
  - La base giuridica del trattamento
  - Gli adempimenti e le tutele necessarie

*Avv. Laura Liguori e Avv. Elisa Stefanini*

13.15 *Discussione*

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

### Il monitoraggio di Farmacovigilanza dei canali digitali e dei social media...in pratica

- Come presidiare le fonti delle segnalazioni
- Come identificare il segnale
- La corretta gestione delle segnalazioni ottenute dai canali digitali e il follow-up

15.15

### WORKSHOP

#### Sviluppare una SOP per la *collection* delle reazioni avverse anche sui canali digitali

*Dr.ssa Amanda Mattavelli e Dr.ssa Lisa Stagi*

16.30 *Coffee break*

16.45

### Automatizzare le attività di Farmacovigilanza: quanto hands-off è possibile?

- Process automation e Robotic process automation
  - Il ruolo della Artificial Intelligence nelle attività di Farmacovigilanza
  - La delicata questione della Data Integrity
- Dr. Francesco Tescione*

17.30 *Chiusura del seminario*