

NOMINATIVO \_\_\_\_\_

QUALIFICA \_\_\_\_\_

SOCIETÀ \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

EMAIL \_\_\_\_\_

### > Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

PARTITA IVA \_\_\_\_\_

CODICE FISCALE (se diverso da P. IVA) \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

### TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003, e in conformità al regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 27 Aprile 2016 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. Per questa specifica opzione è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato. 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

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti di cui all'art. 7 del Decreto Legislativo n. 196/2003, scrivendo al titolare del trattamento, IMS Health S.r.l., società Unipersonale soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA HQ Ltd, London, UK, con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI).

I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

### > Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

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

<input type="checkbox"/>	Quota standard € 950,00 + IVA 22% (totale € 1159,00)
<input type="checkbox"/>	Quota in caso di due o più partecipanti della stessa azienda € 855,00 + IVA 22% (totale € 1043,10) a partecipante
<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% (totale € 549,00)

### Gli sconti non sono cumulabili.

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

### > Modalità di iscrizione

La partecipazione è a numero limitato.

L'iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio del modulo via fax al numero +39 02 303509053 o via E-mail all'indirizzo: [temas-forum@iqvia.com](mailto:temas-forum@iqvia.com). È possibile iscriversi anche attraverso il nostro sito [www.temasis.it](http://www.temasis.it).

L'invio del modulo di iscrizione costituisce impegno al relativo pagamento della quota di partecipazione.

### > Modalità di pagamento

La quota deve essere versata entro 10 giorni lavorativi dall'invio del modulo di iscrizione e comunque prima della data del corso tramite bonifico bancario presso HSBC Bank Plc, Via Mike Bongiorno 13 - 20124 Milano IBAN IT 21 D 03021 01600007016926020 intestato a IMS Health (P. IVA IT00868270158) indicando il numero del seminario e il nome del partecipante. L'accesso in aula verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

### > 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

Temas-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 Temas sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, Temas-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)  
Web: [www.temasis.it](http://www.temasis.it)



# Mobile Health

## Focus su Medical Apps/Wearables/Softwares

### Argomenti

- > Il Digital Marketing nel settore Farmaceutico
- > Medical Apps, Wearables, Softwares: come inquadrarli?
- > Le Mobile Apps del settore Salute
- > Digital Health tools: un mondo in espansione
- > Trattamento dei dati alla luce del nuovo Regolamento UE 2016/679

### Relatori

**Dr. Eugenio Santoro**

Istituto di ricerche farmacologiche -  
Mario Negri

**Avv. Sonia Selletti**

Studio Legale Astolfi e Associati,  
Milano

**Avv. Silvia Stefanelli**

Studio Legale Stefanelli,  
Bologna

## A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori dell'industria farmaceutica e di quella biomedicale provenienti dai seguenti dipartimenti:

- Marketing / Product Management
- Comunicazione
- Pubbliche Relazioni
- Medico-Scientifico
- Affari Regolatori
- Farmacovigilanza
- Legale
- Proprietà Intellettuale
- Business Development
- E-Business

## Obiettivo del seminario

Mobile Health ancora al centro della nostra formazione, quest'anno con un particolare focus dedicato ad App, Software e health tools digitali.

- Quando si classificano come dispositivo medico?
- Come impatta su di loro la Medical Device Regulation?
- Come va gestito e assicurato il trattamento dei dati sanitari alla luce del nuovo Regolamento europeo?
- Quali responsabilità si configurano per il produttore e per il prodotto?

Un contesto, quello che si è venuto a delineare, molto intricato nel quale bisogna sapersi muovere con prudenza e cognizione di causa. **L'aspettiamo insieme ai nostri esperti per percorrere insieme la strada più giusta.**

## 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

Temas-IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi Temas-IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

## Foro competente

Eventuali controversie dovessero insorgere in relazione all'interpretazione delle modalità di partecipazione, pagamento e disdetta saranno di competenza esclusiva 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)

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

## Il Digital Marketing nel settore

### Farmaceutico

- > Attuale inquadramento giuridico
  - > Punti ancora da chiarire e trend futuri
- Avv. *Sonia Selletti*

10.00

## Medical Apps, Wearables, Softwares: inquadramento normativo

- > Requisiti regolatori per App, Wearables e Software medicali in UE: cosa cambia con la MDR?
- > Direttive sui Dispositivi Medici, Regolamento UE e Linee guida MEDDEV
- > Analisi della giurisprudenza comunitaria
- > Dispositivo Medico: sì o no? E' tutta una questione di destinazione d'uso?
- > C'è possibilità di una classe di rischio più alta con la MDR?

Avv. *Silvia stefanelli*

11.15 *Coffee break*

11.30

## Le Mobile Apps del settore Salute

- > App diverse per gruppi target diversi: medici vs. pazienti
- "Wellness management" vs. "Health condition management"
- Le aree terapeutiche "top five"
- > Quali segmenti utilizzatori/pazienti è possibile identificare e come è possibile raggiungerli opportunamente?
- > App. vs. dispositivo medico: quali sono i criteri di delimitazione principali?
- > Come si misura l'efficacia di una App? I risultati emersi dalle metanalisi e dagli studi condotti

12.30

## I Digital Health tools: un mondo in espansione

- > Consumer Wearable Device. Quali benefici per:
- Aderenza alla terapia

- Miglioramento della cura (attraverso lo sviluppo di digital diagnostics)
  - Disegni degli studi (human centered)
- Dr. *Eugenio Santoro*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

## Esercitazione

- > Classificazione e delimitazione mediante esempi pratici
- > Quando App e Software diventano un Dispositivo Medico?

*Ai partecipanti verranno proposti degli esercizi per elaborare la classificazione - Coordinato da Avv. Selletti*

14.30

## Aspetti legali del mobile marketing

- > Trattamento dei dati nel mondo delle App alla luce del nuovo Regolamento UE 2016/679
- > Pubblicità delle Medical App come Medical Device
- > Licenza d'uso del software come diritto d'autore: aspetti di responsabilità
  - Responsabilità del produttore e responsabilità da prodotto
  - Cosa accade in caso di trasmissione di dati non corretti da App e conseguente diagnosi medica errata?
  - Responsabilità civile
  - Responsabilità penale

Avv. *Silvia Stefanelli*

16.00 *Coffee break*

16.15

## Workshop: Pubblicità di un dispositivo medico

- > Ammissibile o non ammissibile: voi cosa direste?

Coordinato da Avv. *Silvia Stefanelli*

16.45 *Discussione collegiale dei risultati*

17.00 *Chiusura del seminario*

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