

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@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.

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)

Quota standard € 990,00 + IVA 22% (totale € 1207,80)

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% (totale € 549,00)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, lunch e un 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. 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. * 1 giorno 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

14 Novembre 2019 - Milano

Dati Pharma: utilizzo, gestione e protezione

FOCUS

Studi osservazionali
Ricerche di mercato
Patient Support Program

Argomenti

- Profili di responsabilità per l'Azienda e per i responsabili del trattamento
- Utilizzo, gestione e protezione dei dati:
 - Derivanti da Ricerca Clinica
 - Di Farmacovigilanza
 - Provenienti dalle Ricerche di Mercato
 - Generati da un Patient Support Program

Relatori

Avv. Sara Bravi
Studio Legale Astolfi e Associati

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli

Avv. Francesca Preite
Senior Partner
Studio Legale Miari-Preite

Per informazioni:

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

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge principalmente a quanti operano in Azienda Farmaceutica e sono direttamente coinvolti nell'utilizzo e/o nella gestione e protezione dei dati. In particolare trarranno beneficio dal corso quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Legale
- Medica
- Ricerca Clinica
- Farmacovigilanza
- Informazione Medico-Scientifica
- Marketing

Il corso sarà di sicuro interesse anche per Istituti di Ricerca, Università e per quanti esercitano la libera professione con particolare focus sulla tematica della Privacy.

Obiettivo del seminario

La normativa sulla Privacy negli ultimi anni si è arricchita di moltissimi interventi e contributi che ne hanno rivoluzionato la materia. Il nostro seminario, dopo un opportuno inquadramento legale volto a sottolineare i nuovi paradigmi e gli elementi più significativi che sono stati introdotti e a cui occorre prestare particolare attenzione, entrerà in quei settori che, all'interno di un'Azienda Farmaceutica, hanno una spiccata sensibilità al trattamento dei dati rilevati e raccolti (ricerca clinica, farmacovigilanza, ricerche di mercato e patient support program) con l'obiettivo di offrire soluzioni pratiche o linee di indirizzo per operare correttamente sulla base dei nuovi requisiti.

La aspettiamo in aula per un confronto coi nostri esperti!

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.

Forum 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

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Proteggere il Dato in Azienda Farmaceutica

- Le normative applicabili: Codice Privacy, GDPR, ICH GCP...

10.00

Principi Generali per la protezione dei dati:

- Principi di Legittimità, Trasparenza, Finalità d'uso, Minimizzazione dei dati, Correttezza, Limiti della memorizzazione (archiviazione ed eliminazione dei dati), integrità, affidabilità, obbligo di rendicontazione da parte della Direzione dell'Azienda
- Profili di responsabilità per l'Azienda e per i responsabili del trattamento
- Compiti dei responsabili della protezione dei dati in Azienda

Avv. Silvia Stefanelli

11.00 *Coffee break*

11.15

Utilizzo, gestione e protezione dei dati

Derivanti da **Sperimentazione Clinica**

- Natura e Tipologia dei dati trattati (Pazienti, Altri soggetti, Sperimentatori)
- Finalità del trattamento e base giuridica
- Ruoli nel trattamento dati (Sponsor/Centro clinico/CRO/Monitor/Laboratori/CE)
- Informative e consensi dei soggetti
- L'art. 110 del TU privacy (trattamento in assenza di consenso)
- Accountability e misure di sicurezza

Avv. Francesca Preite

12.15

Di **Farmacovigilanza**

- Gestione delle segnalazioni di reazioni avverse: sicurezza dei pazienti vs. protezione dei dati
- Trasmissione dei dati dei Pazienti
- Come gestire eventuali segnalazioni di FV captate dalla Forza Vendite
- Gestione dei dati in Outsourcing

Avv. Silvia Stefanelli

12.45 *Discussione*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Provenienti da **Studio Osservazionale, Ricerca scientifica o epidemiologica**

- I dati di Real World Evidence
- L'informativa e il consenso dei pazienti: il doppio binario normativo (ricerca clinica e tutela dei dati personali)
- Trattamento ulteriore dei dati a fini di ricerca scientifica e base giuridica
- Informative semplificate
- L'art. 110 bis del TU Privacy e le prescrizioni per i trattamenti a scopo di ricerca scientifica (trattamento in assenza di consenso)
- Le autorizzazioni studio specifiche del Garante privacy

Avv. Francesca Preite

15.00

Provenienti dalle **Ricerche di Mercato**

- Ruoli dei soggetti coinvolti nella ricerca di mercato (chi è il titolare del trattamento dei dati nella Ricerca?)
- Cosa prevedono il GDPR e la normativa nazionale? Conferme e novità
- Presentazione dei risultati di una MR presso il medico e/o in occasione di un convegno
- Ricerche di mercato e impatto sulla Safety: quali peculiarità?

Avv. Sara Bravi

15.30 *Coffee break*

15.45

Generati da un **Patient Support Program**

- Titolare, responsabile e persone autorizzate al trattamento nell'ambito di un PSP
- Il trattamento dei dati dei pazienti nel PSP
- Il consenso del paziente al trattamento dei dati
- Trattamento effettuato da strutture sanitarie pubbliche/private e professionisti sanitari

Avv. Sara Bravi

16.45 *Discussione conclusiva*

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.