

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 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, IQVIA Solutions Italy S.r.l., società Unipersonale, soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions 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)

- Quota standard € 950,00 + IVA 22% (totale € 1159,00)
- 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)

Gli sconti non sono cumulabili.

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, 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. 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.

Eventi Formativi

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

Per informazioni:

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

13 Febbraio 2019 - Milano

La protezione dei dati in Farmacovigilanza

Argomenti

- Diritto all'oblio/alla cancellazione dei dati vs. obbligo di archiviazione
- Gestione delle segnalazioni di reazioni avverse
- Protezione dei dati provenienti da: Social Media, Patient Support Program, segnalazione indiretta
- La collaborazione con fornitori esterni

Relatori

Dr.ssa Ilenia Bocchi
Pharmacovigilance
Country Head Deputy
Bayer S.p.A.

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli,
Bologna

La protezione dei dati in Farmacovigilanza

A chi è rivolto?

Operate in ambito Farmacovigilanza e desiderate assicurarne i processi in modo conforme alla normativa sulla protezione dei dati? Mettete a punto strutture e processi in cui vengono elaborati dati rilevanti per la Drug Safety? Oppure in qualità di Responsabile per la protezione dei dati desiderate avere una conoscenza più approfondita delle peculiarità della Farmacovigilanza? Allora questo seminario fa al caso vostro!

Obiettivo del seminario

La Farmacovigilanza si muove da sempre all'interno di un campo minato perché, per operare secondo la Legge all'interno del mondo sanitario, è costretta a contemperare giornalmente tra vari interessi, tutti meritevoli di tutela: dalla protezione dei pazienti, a quella della comunità, per finire con la protezione dei dati che vengono acquisiti, un aspetto – quest'ultimo – che con l'introduzione del GDPR e del Nuovo Codice della Privacy italiano ha acquisito ancora più valore.

Il corso si pone l'obiettivo di comprendere l'impatto che la "nuova Privacy" ha sul sistema di Farmacovigilanza, così da consentire a quanti vi parteciperanno di imparare ad organizzare le attività di Drug Safety in modo conforme alla normativa in vigore.

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.temasys.it

Programma

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Farmacovigilanza alla luce del Regolamento sulla Protezione dei Dati (GDPR)

- Farmacovigilanza vs. Protezione dei Dati: un campo minato
- Interazione GDPR e Nuovo Codice Privacy
- Trasparenza della elaborazione dei dati: obbligo di informazione, cosa sconfinata nella farmacovigilanza
- Diritto all'oblio/alla cancellazione dei dati vs. obbligo di archiviazione

Dr.ssa Ilenia Bocchi

11.00 *Coffee break*

11.30

Gestione delle segnalazioni di reazioni avverse

- Segnalazioni dei pazienti
- Cosa deve essere riportato in una banca dati di farmacovigilanza?
- Trasmissione dei dati dei pazienti in modo conforme alla norma
- Informazioni sulla protezione dei dati nella corrispondenza di Follow Up
- Anonimizzazione e pseudoanonimizzazione
- Protezione dei dati ed Eudravigilance

*Dr.ssa Ilenia Bocchi
e Avv. Silvia Stefanelli*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Mettere a punto gli obblighi di informazione in modo conforme al GDPR

- Mezzo dell'informazione
- Esempi di formulazioni conformi alla norma

- Trasmissione dei dati a terzi: obbligo di dichiarazione secondo l'articolo 14 del GDPR

Avv. Silvia Stefanelli

14.45

Protezione dei dati di Farmacovigilanza: alcuni aspetti pratici

- Dati di Farmacovigilanza provenienti dai canali Social Media
 - Quali informazioni devono essere rilevate?
 - Pubblicazioni su siti web di terzi / Informazione di protezione dei dati
- Segnalazioni da Patient Support Program
- Segnalazione indiretta (parenti, etc.)
- Delineare in SOP i processi di protezione dei dati

*Dr.ssa Ilenia Bocchi
e Avv. Silvia Stefanelli*

15.45 *Coffee break*

16.00

Collaborazione con fornitori esterni

- Messa a punto del contratto
- Chi è responsabile?
- Assicurare soluzioni di software esterni in modo conforme alla norma
- Inclusione di supporto esterno (ad esempio servizi esterni per lo screening di precisi canali su dati rilevanti per la farmacovigilanza)

*Dr.ssa Ilenia Bocchi
e Avv. Silvia Stefanelli*

17.00 *Discussione conclusiva*

17.30 *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.