

## ISCRIZIONE Webinar n. 21 05 912 - 5 e 6 Maggio 2021 - ONLINE

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 - ONLINE

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

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> Quota di partecipazione standard € 980,00 + IVA 22% a persona   |
| <input type="checkbox"/> Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 600,00 (senza applicazione IVA) |
| <input type="checkbox"/> Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22%  |

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](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)

5 e 6 Maggio 2021 - ONLINE

# Studi di Real World Evidence

COME ON BOARD!

## Argomenti

- I dati del mondo reale: come si ottengono, quali sono, quanto valgono
- Limiti e opportunità nella gestione dei Real World Data
- Le tipologie di studi di Real World - Focus: Studi Ibridi
- Struttura di un protocollo di studio RWE

## Relatori

**Dr. Dario Delmonte, MD**  
Medical Affairs Manager  
Janssen Italy

**Dr.ssa Francesca Mastromauro**  
Head of MEOR Italy  
AstraZeneca SpA

**Dr.ssa Franca Heiman**  
HEOR Engagement manager  
RWS Italy, IQVIA

**Avv. Francesca Preite**  
Studio Legale Miari-Preite

## A chi è rivolto?

Il webinar si rivolge principalmente a quanti operano nei seguenti ambiti:

- Market Access (di sede o territorio)
- HEOR
- Ricerca Clinica
- Affari Legali

Il corso sarà di sicuro interesse anche per i Clinici che necessitano di una panoramica introduttiva alla materia.

## Obiettivo del webinar

La Real World Evidence ha assunto negli ultimi anni un ruolo cruciale non solo per le Aziende Farmaceutiche, ma anche per i Clinici e le Autorità Regolatorie chiamati a verificare e a valutare costantemente i profili di rischio-beneficio per i pazienti lungo tutto l'arco di vita del medicinale sul mercato.

Ma cos'è veramente la RWE? Come si ottengono, quali sono, quanto valgono e dove ci porteranno i Real World Data? Quali sono le tipologie di studio ad oggi esistenti e come si struttura un protocollo di studio RWE? Questi i quesiti cui il nostro webinar intende rispondere, con il prezioso contributo di esperti in materia. Arricchirà il corso l'intervento di un autorevole legale che saprà indicare limiti e opportunità nella gestione dei Real World Data.

## 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.

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

## Programma

### MODULO I – 5 MAGGIO

09.15 *Accesso all'aula virtuale per Relatore e Partecipanti*

09.30

#### Real world evidence in ambito healthcare

- I dati del mondo reale: cosa sono (ambito di applicazione)
- I dati del mondo reale: a cosa servono?
- Piramide delle evidenze
- Principali differenze con i Clinical Trial
- Insufficienza delle evidenze sperimentali - Perché indagare sul Mondo Reale?
- RWE in ambito healthcare e farmaco-epidemiologia
- Il valore che assumono nei diversi contesti (Europa e US)
- RWE per le Agenzie Regolatorie (AIFA, EMA, NICE, FDA)
- DUS e PASS (EMA)

*(Un break di 15 minuti durante la sessione)*

*Dr.ssa Francesca Mastromauro*

12.45 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo I*

### MODULO II – 5 MAGGIO

14.15 *Accesso all'aula virtuale per Relatore e Partecipanti*

14.30

#### Data source

- Dati primari (descrizione, pro e contro ed esempi):
  - Registri
  - eCRF
  - Survey
- Dati secondari (descrizione, pro e contro ed esempi):
  - Claims data
  - Electronic Health Records
  - Electronic Medical Records
  - Registri
- Tipi di outcome misurabili  
*(Un break di 15 minuti durante la sessione)*

*Dr. Dario Delmonte*

16.30 *Chiusura del Modulo II*

### MODULO III – 6 MAGGIO

09.15 *Accesso all'aula virtuale per Relatori e Partecipanti*

09.30

#### Aspetti legali nella ricerca RWE

- Trattamento dati e Ricerca clinica: l'obiettivo dell'uniformità regolatoria
- Il dato sanitario e il dato genetico: definizioni e differenze regolatorie
- Condizioni giuridiche per l'utilizzo dei dati RWE
  - Misure di sicurezza
  - Valutazione di impatto
  - Dati primari: il consenso come base giuridica per il trattamento
  - Dati secondari: il consenso preventivo come base giuridica per il trattamento

- Dati secondari: il legittimo interesse come base giuridica per il trattamento

- Prospettive per l'utilizzo dei dati secondari

*Avv. Francesca Preite*

11.30 *Break*

11.45

#### Tipologie di studi

- Studio prospettico
- Studio retrospettivo
- Disegno dello studio epidemiologico:
  - Caso controllo
  - Coorte
  - Cross sectional
- Case studies

*Dr.ssa Francesca Mastromauro*

12.30 *Chiusura Modulo III*

### MODULO IV – 6 MAGGIO

14.15 *Accesso all'aula virtuale per Relatori e Partecipanti*

14.30

#### FOCUS: Studi Ibridi

*Dr.ssa Franca Heiman*

15.00

#### Struttura di un protocollo di studio RWE

- A cosa serve
- Paragrafi
- Template
- Sample size

*Dr. Dario Delmonte*

16.00 *Chiusura del Modulo IV*