

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 [temas-forum@iqvia.com](mailto:temas-forum@iqvia.com) o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	
<b>&gt; Dati per l'emissione fattura</b>		
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.

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 € 732,00)
- 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)

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. \* 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.

26 Settembre 2019 - Milano

# Uso Compassionevole, Off Label e Off-Licence dei medicinali

## Argomenti

- Modalità di accesso ai farmaci sperimentali in Italia
- Uso Compassionevole: cosa è cambiato con il Decreto 7 Settembre 2017?
- Esperienze pratiche di Uso Compassionevole e Off Label: il punto di vista dell'industria farmaceutica e le aspettative del Clinico
- Il ruolo di garanzia del Comitato Etico

## Relatori

**Dr.ssa Barbara Capaccetti**  
Country Medical Director  
Pfizer

**Dr. Davide Tassinari**  
Direttore Unità Operativa  
Oncologia di Rimini

**Avv. Sonia Selletti**  
Studio Legale Astolfi e Associati,  
Milano

**Rappresentante Comitato Etico**  
Invited Speaker

#### 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)

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

## A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a operatori e dirigenti di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti settori:

- Medico-Scientifico
- Ricerca e Sviluppo
- Farmacovigilanza
- Affari Regolatori
- Marketing/Vendite
- Legale

Il corso sarà di sicuro interesse anche per clinici che si trovano a dover adottare soluzioni terapeutiche innovative e per legali liberi professionisti.

## Obiettivo del seminario

Il corso mira a fare chiarezza sul controverso utilizzo dei medicinali per Uso Compassionevole, Off Label e Off Licence mediante il punto di vista e il prezioso contributo dei principali attori coinvolti.

Partendo da un opportuno inquadramento normativo, verranno discussi i fattori da tenere presenti nella concessione di un medicinale per Uso Compassionevole da parte di un'azienda, verrà illustrato il punto di vista del clinico e il ruolo di garanzia del Comitato Etico tra diritti del paziente ed esigenze mediche. Chiuderà il corso una sessione di domande/risposte su quei punti che, sulla materia, risultano ancora poco chiari.

## 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.

## 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)

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

## Need terapeutico e utilizzo off label dei farmaci: facciamo chiarezza!

- Modalità di accesso ai farmaci sperimentali in Italia: requisiti e documentazione richiesta
  - Legge 94 del 1998 (cd. "Di Bella") e Leggi Finanziarie 2007 e 2008
  - Legge 648 del 1996 e successive modifiche (compresa Legge 79 del 2014)
  - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cd. Uso Compassionevole), ex D.M. 8 Maggio 2003 ora D.M. 7 Settembre 2017

*Avv. Sonia Selletti*

10.30

## Uso Compassionevole alla luce del Decreto 7 Settembre 2017

- Overview della norma e finalità del Decreto
  - Riformulazione della definizione di Uso Compassionevole
  - Richiesta per programma di uso terapeutico o per uso nominale
  - Apertura maggiore per malattie e tumori rari
  - Comunicazione ad AIFA da parte dei Comitati Etici: quali tempistiche?
  - Direttive per la notifica di attivazione/chiusura dei programmi di Uso Compassionevole da parte delle Aziende Farmaceutiche

*Avv. Sonia Selletti*

11.30 *Coffee break*

12.00

## Uso Compassionevole e Off-label dei Farmaci

### L'esperienza di un'Azienda farmaceutica

- L'uso terapeutico dal punto di vista dell'azienda farmaceutica
- Disposizioni per l'accesso ad un programma d'uso compassionevole
- Criticità nella gestione di un programma di uso compassionevole
- Condizioni per la legittimità prescrittiva in Off-label

*Dr.ssa Barbara Capaccetti*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

## Il punto di vista del clinico

- L'Uso Compassionevole e Off Label dei farmaci come parte integrante dello stato dell'arte in medicina
- Le aspettative del clinico dall'industria farmaceutica
- L'Uso Off Label di farmaci in commercio: un'esperienza diretta

*Dr. Davide Tassinari*

15.00

## Il punto di vista del Comitato Etico

*Rappresentante Comitato Etico - Invited Speaker*

16.00

## Sessione di Q&A

*Ci sono punti ancora poco chiari?*

16.30 *Chiusura del seminario e farewell coffee*