

Milano, 4 luglio (h.11/18) – 5 luglio 2017 (h. 10/17)

Corso Buenos Aires, 3 (Hotel Colombo)

Pharma Compliance Days

Donazioni ed atti di liberalità, incarichi di Consulenza ed Advisory Board: finanziare la Ricerca Clinica, organizzare Eventi ECM, Patient Advocacy. Market Access e Piani Anticorruzione in Sanità. ISO 37001. Privacy e nuovo Regolamento UE 2016/679. Strategie di audit



PROGRAMMA

Il rischio d'impresa e la responsabilità dell'Azienda nel Pharma-Medical Device: i rischi rilevanti, i reati possibili, i presidi, la cronaca degli ultimi anni.

Le donazioni e gli atti di liberalità: **destinatari** (enti e associazioni riconosciute, Onlus, Società Scientifiche, Enti Pubblici, Associazioni di Pazienti) e potenziali **conflitti d'interesse**, **contratti** (atto pubblico o scrittura privata?), **importi** (criteri per la definizione del fair value market: la valutazione dell'importo secondo un 'equo valore di mercato'), scopo, uso dei fondi, rendicontazione, trasparenza contabile, principi deontologici.

Modalità esecutive, best practices: medesimo destinatario e pluralità di atti di liberalità; principio dell'alternanza; frazionamento della donazione; richiesta del destinatario; modo ed onere nel contratto, limite minimo e/o massimo all'importo; utilità dell'erogazione mediante atto pubblico. Il trattamento fiscale delle donazioni e degli atti di liberalità: detrazioni e deducibilità

Il finanziamento della Ricerca Clinica. La **valutazione della natura no-profit** dello Studio. La 'misura' del co-finanziamento: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori: best practices. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: Donazione modale o liberale ?

La donazione in beni strumentali (Borse di studio; Finanziamenti di posti da ricercatore o tecnico di laboratorio). **I Comodati d'uso di attrezzature.**

Patient Advocacy: il rischio di influenzare o interferire sul rapporto dei pazienti con i loro medici curanti e/o la terapia scelta. Il rischio della promozione impropria dei farmaci. Le linee Guida della Commissione Europea, Efpia, Ega e Farindustria in tema di rapporti con gruppi di pazienti

Gli Incarichi di Consulenza e gli Advisory Board: i rischi. I presupposti dell'incarico; la scelta del consulente; il compenso; il responsabile della Consulenza scientifica: best practices. L'uso non adeguato dell'advisory board: analisi di recenti casi di cronaca

La sponsorizzazione degli Eventi ECM: funzioni di compliance con riferimento agli incarichi dei relatori, agli inviti ed alle consulenze. Le consulenze agli eventi. La Legge Anticorruzione ed il Codice di Comportamento dei Dipendenti della PA (DPR 62/13). Il coordinamento con la disclosure Efpia/Farindustria

...Continua



Privacy - Regolamento UE n. 2016/679 in vigore dal 25 maggio 2016 ed il Pacchetto europeo 'protezione dati': impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'); ambiti di applicabilità; i due anni per l'adeguamento delle normative nazionali. Normativa attuale e provvedimenti del Garante: cosa si continuerà ad applicare. Gli atti delegati attesi.

Il principio di 'accountability'; i principi della 'privacy by design' e 'privacy by default'.

Come cambiano i ruoli privacy. Lo sdoganamento della figura del sub-Responsabile.

Il Data Protection Officer ("DPO"). L'individuazione della nuova figura nelle strutture sanitarie (private e pubbliche) e nel Farma. La nomina nei Gruppi (anche internazionali).

Il principio di 'one stop shop'. Chi controlla chi. La competenza dei Garanti nazionali. Cosa succede nei rapporti fra Multinazionali e singole Autorità Garanti dei vari Stati

I Piani Anticorruzione in Sanità (dalla Legge 190/12 alla legge anticorruzione 69/2015) e **la regolamentazione dei rapporti con il Pharma/Medica Device** – Gli approcci (e le differenze) in tema di partecipazione a gare ospedaliere, attività ISF; organizzazione e partecipazione ad eventi ECM. Finanziamento della Ricerca Clinica.

Market Access: la compliance efficace dei rapporti istituzionali; l'uso dell'HTA e della Valutazione Economica e l'esempio del Value Based Pricing

L'auditing efficace con riferimento a : 1) Market Access , reti commerciali, ISF; 2) Donazioni e Incarichi di Consulenza; 3) Ecm , Convegni e Congressi. Gli strumenti: documenti e interviste (modalità, tempi, logistica). Gli 'affiancamenti'. Le attività : programmazione; investigazione su base di una segnalazione; raccolta delle evidenze; gestione delle non conformità, rilievi, la proposte di eventuali aggiornamenti delle procedure. Il whistleblowing che funziona: best practices.

ISO 37001 e 'certificazioni' dei modelli organizzativi d.lgs. 231/01: prime esperienze; cosa importare dal sistema-qualità. Sincronizzare le procedure Efpia con quelle dei Modelli 231/01



RELATORI

Avv. *Maurizio Arena* – Penalista d'impresa, OdV 231/01 in strutture sanitarie ed aziende farmaceutiche.

Avv. *Diego Fulco* – Foro di Milano; Partner NetforLegal; Docente a contratto Università IULM; Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy

Dr.ssa *Itala Teresa Lise* – HealthCare Market Access Advisor

Dr. *Giuseppe Palmieri* – Risk and Compliance Senior Consultant



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Compliance Officer, Ufficio Legale, Organismo di Vigilanza, Ufficio Commerciale, Medica-Regolatorio. Liberi Professionisti, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni

Asl, Aziende Ospedaliere, Irccs : Direzione Generale, Consiglio di Amministrazione, Ufficio Legale, Responsabile Anticorruzione, OdV231/01, Internal Audit, Comitato Etico



Conferma la partecipazione al workshop «Pharma Compliance Days» Milano, 4 (h.11/18) e 5 luglio (h.10/17) 2017.

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione : € 720,00 (esclusa i.v.a. 22%)
Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Associazioni, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni): € 360,00 (esclusa i.v.a. 22%)
Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso. Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06-42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 3.7.2017. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 27.6.2017. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 27 giugno 2017. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 28 giugno 2017. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco Popolare, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882.