

Il Regolamento sulla privacy: applicazioni e chiarimenti in ambito di sperimentazioni cliniche

Milano - 10 Ottobre 2019

- General management di aziende con più di 250 dipendenti.
- General management di aziende che hanno banche di dati sensibili.
- Responsabili e incaricati aziendali di banche di dati sensibili.
- Responsabili e incaricati aziendali di sperimentazioni cliniche.
- Membri di CRO.
- Membri di Comitati Etici.
- Enti sperimentali.
- Sperimentatori



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

Il d.lgs. di attuazione in Italia del Regolamento sulla privacy suscita molti dubbi sulle modalità applicative del Regolamento stesso. Il fatto che il precedente d.lgs. N. 196/2003 venga solo in parte abrogato crea parecchi dubbi interpretativi, e rende ancora una volta l'Italia un paese con regole in parte diverse da quelle degli altri Stati UE.

Nel corso cercheremo di dirimere tali dubbi, anche alla luce delle ultime prese di posizione del Garante, e approfondiremo le modifiche imposte alle procedure e alla contrattualistica aziendale, con particolare riferimento alle banche dati di sperimentazione clinica ed in generale alle banche di dati sanitari e sensibili .

Workshop interattivo coi partecipanti

ABSTRACT

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sulle novità introdotte dal Regolamento 679/2016, entrato in vigore in tutti i Paesi UE il 25 maggio 2018, e su come ed in che misura esso ha abrogato il precedente D.legs.196/93.

Verranno poi fornite indicazioni e suggerimenti sulle necessità di modifiche aziendali in materia di tutela della privacy, sia come aggiornamento e integrazione delle SOP e della modulistica interna, sia come aggiornamento dei contratti coi terzi (in particolare con le CRO).

La mattinata sarà quindi dedicata all'approfondimento di tali aspetti.

Nel pomeriggio verrà invece organizzato un workshop interattivo coi partecipanti.

Il workshop verrà organizzato sotto forma di gioco formativo, articolato attorno a "case histories", riguardanti la tutela della privacy di dati sanitari e sensibili in genere.

Gli scopi del workshop sono:

- **verificare le capacità dei partecipanti di mettere in pratica in casi concreti le proprie nozioni;**
- **sviluppare le capacità di individuare possibili e diverse soluzioni alternative ai problemi proposti;**
- **sviluppare la capacità di lavorare in team, in quanto il successo del gioco si fonda anche sulla coesione di ogni singola squadra.**

Al termine della giornata formativa verrà rilasciato un attestato di partecipazione, idoneo ai fini dell'aggiornamento obbligatorio previsto per le CRO dal DM del 15/11/2011.

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI

LUOGO E DATA

Milano, 10 Ottobre 2019

SEDE DEL CORSO

**Holiday Inn Milan Garibaldi Station
Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano**

PROGRAMMA DEL CORSO

Carrellata di approfondimento sulle normative vigenti in materia di privacy, alla luce del nuovo Regolamento 679/2016 e del suo D.Lgs di attuazione.

1. Il quadro normativo.

- a. Il Regolamento UE 679/2016 e le principali novità interpretative;
- b. Il d.lgs di attuazione;
- c. Residua validità e limiti del precedente D.legs.196/93;
- d. Le interpretazioni del Garante.

2. Gli adempimenti indispensabili per tutte le imprese.

- a. Privacy by design;
- b. Privacy by default;
- c. Accountability;
- d. Nuovi diritti e aggiornamento dell'informativa;
- e. Consenso informato;
- f. Contratto col Responsabile del trattamento dei dati
- g. Trasferimento dei dati verso paesi extra-UE.

3. Gli adempimenti indispensabili per le aziende in possesso di banche dati sensibili (o comunque aventi più di 250 dipendenti).

- a. Scelta e nomina del Responsabile della protezione dei dati;
- b. Registro dei trattamenti;
- c. Valutazione di impatto del trattamento nella protezione dei dati
- d. Codici di condotta

Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.

Workshop interattivo: Case Histories (durata circa 4 ore).

Il workshop si svolgerà come segue:

- le due relatrici distribuiranno degli esempi di "case –histories", imperniati sulle azioni necessarie per la tutela dei dati personali, e ne illustreranno i principali contenuti. Alcune informazioni sul caso concreto verranno volutamente omesse, od illustrate in termini poco chiari, per stimolare i partecipanti ad evidenziare le problematiche sottostanti, evitando le insidie che potrebbero incontrare anche nella realtà.
- i partecipanti verranno divisi in squadre di 2/5 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio.
- le relatrici – con riferimento alle case-histories di base – proporranno successivamente 12 diversi quesiti.
- per ogni quesito verranno suggerite 3 diverse risposte, una erronea, una accettabile ma non ottimale, ed una sola ottimale. I partecipanti discuteranno ogni quesito, confrontandosi ciascuno con gli altri appartenenti alla stessa squadra, per circa 10/15 minuti. Se i partecipanti non hanno opinioni unanimi, la squadra deciderà a maggioranza (in tal modo, ogni partecipante deve sviluppare anche la capacità di spiegare con chiarezza le proprie opinioni e convincere gli altri). È ammesso consultare appunti, le slides presentate nella mattinata o testi di legge.
- successivamente ogni squadra risponderà ai quesiti proposti. Le relatrici illustreranno le risposte corrette, ne spiegheranno i motivi e risponderanno alle domande. Ad ogni squadra verrà assegnato il punteggio ottenuto con la risposta fornita al singolo quesito (4 punti per la risposta ottimale; 2 punti per quella accettabile; 0 punti per quella erronea).
- Terminata la compilazione dei quesiti, verranno sommati i punteggi ottenuti dalle varie squadre. La squadra vincitrice verrà premiata.

Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.

Approfondimento dei temi trattati durante il workshop.

A fine giornata, verrà lasciato ampio spazio per porre domande e confrontarsi con i relatori sugli argomenti affrontati

DOCENTI

GIOVANNA MARIA BERETTA, Mirol S.a.s., Consulenze legali per le industrie, Trademark Attorney Italia e Comunità.

La dott.ssa Beretta, che ha maturato una lunga esperienza professionale nel mondo industriale, è attualmente socia e responsabile Affari Legali della Mirol S.a.s., società specializzata nei servizi di consulenza legale stragiudiziale alle imprese, sito www.miol.eu. Le specializzazioni della dott.ssa Beretta in campo legale concernono, con riferimento a qualsiasi settore industriale: la redazione di standard contrattuali e di contratti ad hoc di interesse industriale; le norme di produzione, di commercializzazione e di libera circolazione delle merci; le norme antitrust; gli obblighi di protezione dei consumatori e la responsabilità del produttore e del venditore; le norme sulla privacy; la registrazione dei marchi; il packaging, sia primario che secondario, l'etichettatura e la pubblicità.

Ha anche una approfondita conoscenza specialistica settoriale del diritto farmaceutico e chimico, maturata in oltre 20 anni di attività.

Essa è inoltre agente mandatario abilitato per i marchi, regolarmente iscritta sia all'Albo italiano dei consulenti in proprietà industriale, sia all'Albo per i marchi comunitari di Alicante.

Ha tenuto più di trecento conferenze o seminari in Italia.

La dott.ssa Beretta è autrice di libri, guide, manuali, apprezzati dai professionisti del settore e di numerosissimi articoli specialistici di informazione legale su riviste di settore.

SILVANA GIRO, Bracco Imaging S.p.a., Responsabile Global Outsourcing e Contract Management - Corporate Medical Operations and Management (Bracco Imaging)

Dal 1984 al 1988 ha lavorato per Ciba-Geigy, nell'ambito del Marketing di vendita di prodotti chimici ed, in particolare, nell'ambito del Customer Services.

Nel 1988 è assunta in Bracco S.p.A. per occuparsi di Clinical Project Planning e di Budget Control e la Direzione Medica Etici.

Nell'ambito della Direzione Medica Etici, nel 1991 è nominata responsabile del servizio "Medical Administration" che si occupa di pianificazione e controllo di tipo amministrativo, fiscale ed economico e di clinical project planning.

Nel 1994 al servizio, rinominato Ethical Drugs Medical Dept. Planning and Control, è affidata l'attività aggiuntiva di coordinamento ed intermediazione tra le funzioni della Direzione Medica Etici, i reparti aziendali responsabili della policy legale e finanziaria ed i centri sperimentali (ospedali, università ed ASL), per la corretta applicazione di normative e procedure nell'ambito della contrattualistica di reparto.

Nel 1995 il servizio acquisisce la responsabilità del Contract Management per la Direzione Medica Etici. Dal 2000 segue il Contract Management per la negoziazione di contratti anche in ambito europeo con fornitori di servizi (consulenti/centri sperimentali/cro) relativi a tutte le funzioni coinvolte: clinica, data-management, statistica, medical writing, medical communication, drug safety.

Dal settembre 2007 ha assunto la responsabilità world wide dell'attività di global outsourcing nell'ambito della Global Medical & Regulatory Affairs.

Dal 2001 ad oggi, Silvana Giro è stata invitata in qualità di speaker a numerosi convegni e seminari in Italia.

