

CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2011

La pratica quotidiana in farmacovigilanza

**con prove
pratiche**

Giovedì 17 e Venerdì 18 Novembre 2011

HOTEL MELIÀ – MILANO

Sala “La Palma”

Via Masaccio 19 -20149 - Milano

9:00 - 17:30

Per info contattare:

ENRICO PEDRONI

tel. (+39) 035.512804

fax: (+39) 035.4501262

mobile: (+39) 338.8422561

e-mail: enrico.pedroni@lsacademy.it

MARA ALGAROTTI

tel. (+39) 035.512804

fax: (+39) 035.4501262

mobile: (+39) 348.6494511

e-mail: maracaudia.algarotti@lsacademy.it

**sconto 220 €
per iscrizioni entro
il 04/11/2011**

Richiesto
accreditamento ECM

www.lsacademy.it

CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2011

La pratica quotidiana in farmacovigilanza

17 e 18 novembre 2011 - Hotel Meliã – Milano

Perchè partecipare?

La Farmacovigilanza è una disciplina finalizzata a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, sia in sviluppo sia in commercio, e ad assicurare la costanza di un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. Per questa ragione agli operatori di questa disciplina sono richieste conoscenze che appartengono sia all'area medica che a quella regolatoria.

La formazione di persone che si avvicinano a questa disciplina o l'aggiornamento di quelle che già vi lavorano, è quindi una necessità molto sentita, in quanto le normative di Farmacovigilanza richiedono che ad essa venga dedicato personale qualificato e continuamente aggiornato.

L'obiettivo di questo corso è quello di far comprendere scopi ed obiettivi della Farmacovigilanza, esaminare la normativa vigente, interpretare e gestire le informazioni sulla sicurezza dei farmaci e far conoscere le responsabilità di chi opera nel settore, in modo tale che il partecipante possa acquisire gli strumenti necessari per affrontare l'operatività quotidiana su basi conoscitive adeguate.

Al termine di ognuna delle due giornate, le presentazioni teoriche saranno seguite da una prova pratica di applicazione specifica.

Richiesto accreditamento ECM per tutte le professioni

Il Corso base di Farmacovigilanza fa parte di una serie di tre corsi che intendono coprire i vari livelli di responsabilità in Farmacovigilanza:

- **Corso base** - *La pratica quotidiana in Farmacovigilanza*
- **Corso intermedio** - *Approfondimenti in Farmacovigilanza*
- **Corso avanzato**

Per info contattare:
segreteria@lsacademy.it tel. (+39)035.512804

A chi è rivolto il corso?

- 'Qualified Person' per la Farmacovigilanza (QPPV)
- Responsabili di Farmacovigilanza
- Assistenti di Farmacovigilanza
- Laureati in:
 - o Biologia
 - o Farmacia
 - o Medicina
 - o Chimica
 - o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
 - o Altre discipline scientifiche

appartenenti a:

- Società Farmaceutiche
- Uffici Regulatori
- Centri di Ricerca Ospedaliera/Università/Privati
- CRO
- Società Biotech

I DOCENTI

Enrico Marchesi

Consulente di Farmacovigilanza

Gian Nicola Castiglione

Direttore Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici S.p.A.

CORSO INTERMEDIO DI FARMACOVIGILANZA 2011

La pratica quotidiana in farmacovigilanza

17 e 18 novembre 2011 - Hotel Meliã – Milano

Programma del corso

A cura di: Enrico Marchesi, Gian Nicola Castiglione

Prima giornata: 17 novembre

- Introduzione al corso
- Cenni storici
- Finalità della farmacovigilanza
- Definizioni
- Le basi regolatorie della farmacovigilanza post-marketing:
 - La Regolamentazione Europea
 - La Regolamentazione Italiana
 - Le linee guida
- La Qualified Person per la farmacovigilanza (QPPV)
- Classificazione delle reazioni avverse:
 - La serietà
 - La relazione causale
 - La reazione attesa ed inattesa
 - I documenti di riferimento (RCP ed IB)
- Il dizionario MedDRA
- La gestione del caso:
 - La registrazione
 - La valutazione medica
 - La riportabilità
 - Il follow up
 - Il database di safety
 - L'archiviazione e la conservazione dei documenti
- I moduli di segnalazione
- La narrativa del caso
- Sessione pratica (preparazione di CIOMS)

Seconda giornata: 18 novembre

- Le basi regolatorie della farmacovigilanza negli studi clinici
 - La Regolamentazione Europea
 - La Regolamentazione Italiana
 - Le linee guida
- Gli studi osservazionali
- Gli studi no-profit
- Eudravigilance
- La Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Il sistema di qualità e le procedure di farmacovigilanza
- I documenti regolatori:
 - Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (DDPS)
 - Rapporto Periodico di Farmacovigilanza (PSUR)
 - Rapporto annuale di sicurezza (ASR)
 - Piano di gestione del rischio (RMP) (cenni)
- Le ispezioni di farmacovigilanza
- Riassunto del Sistema di Farmacovigilanza (Modulo RSF)
- Organizzazione di farmacovigilanza di una società farmaceutica
- Sessione pratica (selezione di expedited report e descrizione di un case narrative)

AGENDA

- 9:00
Registrazione partecipanti
- 9:30
Inizio lavori
- 11:00
Coffee break
- 13:00
Lunch
- 16:00
Coffee break
- 17:30
Chiusura lavori

NETWORKING DINNER

Al termine della prima giornata di corso, gli organizzatori e i docenti sono lieti di invitarvi ad una cena informale. La partecipazione alla cena è compresa nella quota di iscrizione ed è facoltativa.



CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2011

La pratica quotidiana in farmacovigilanza

Giovedì 17 e venerdì 18 novembre 2011 - Hotel Melià - Milano

I docenti

Enrico Marchesi - Consulente di Farmacovigilanza

Ha conseguito la laurea in Scienze Biologiche presso l'Università di Pavia. Dal 1969 ha lavorato in importanti aziende farmaceutiche, quali Hoechst, Polichimica e Recordati, ricoprendo diversi ruoli in vari dipartimenti in qualità di assistente all'International Department prima e Medical Department poi e nel 1982 è passato in Schering-Plough assumendo l'incarico di Project Leader nella ricerca clinica di vari prodotti. Nel 1993 ha creato l'Unità italiana di farmacovigilanza di Schering-Plough e nel 1998 è stato promosso al ruolo di European Safety Director per Schering-Plough Europe e si è trasferito in UK per ricoprire tale posizione che ha mantenuto fino al raggiungimento della pensione. In qualità di responsabile a livello europeo di farmacovigilanza (QPPV), ha organizzato meeting internazionali a cadenza annuale rivolti a tutti i responsabili di farmacovigilanza delle affiliate internazionali, europee ed extra-europee. Dall'aprile 2003 è docente al Master in Farmacovigilanza tenuto dall'Università di Milano e dal 2004 è diventato trainer ufficiale dell'EMA per i corsi di Eudravigilance. Autore di numerose pubblicazioni, è ora consulente di Farmacovigilanza per conto di clienti nazionali ed internazionali per i quali svolge attività di audit di sistema e di supporto all'implementazione dei loro sistemi di farmacovigilanza. In qualità di Eudravigilance trainer tiene corsi per membri di società farmaceutiche ed autorità sanitarie all'EMA a Londra e in altre località italiane e straniere.

Gian Nicola Castiglione - Direttore Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici

Ha conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia nel 1988 presso l'Università degli Studi di Bologna. Dopo una esperienza in qualità di Informatore Scientifico Farmaceutico per la società Eli Lilly, a partire dal 1991 ha lavorato presso la Direzione Medica della società Chiesi Farmaceutici S.p.A. con il ruolo di Clinica Research Assistant, quindi Clinical Project Manager, occupandosi di diversi progetti di ricerca. A partire dal settembre 1997 si occupa di Farmacovigilanza. Attualmente ricopre il ruolo di European Qualified Person responsible for Pharmacovigilance e Direttore Corporate Drug Safety per il gruppo Chiesi Farmaceutici S.p.A. Inoltre, è Professore a contratto per l'insegnamento di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia (dal 2001) e Docente al Master in Tecnologie e Attività Regolatorie (dal 2007) presso l'Università degli Studi di Parma. Infine, è membro del Pharmacovigilance ad Hoc Group Working Party dell'EFPIA (luglio 2008).

EasyB, il valore della formazione

LS Academy è la divisione di EasyB srl che si occupa di formazione nel settore medico-scientifico.

EasyB, con la propria esperienza, fornisce una completa gamma di servizi rivolti all'industria farmaceutica ed alle CRO: convegni, investors' meeting, giornate formative e workshop sui temi più attuali. Costantemente monitoriamo il mercato per identificare nuovi soggetti che rappresentino il know-how necessario agli esperti del settore. Lavoriamo a stretto contatto con le industrie farmaceutiche, le istituzioni accademiche e le più prestigiose associazioni mediche. Prestiamo moltissima attenzione alla selezione dei nostri speaker, esperti a livello regionale e globale, nell'ideazione e realizzazione dei meeting medico-scientifici.

Gli eventi EasyB si svolgono in location di alta qualità, in posizioni strategiche, le quali costituiscono un'attrattiva anche per i partner internazionali. Solitamente i nostri eventi si compongono di una o due giornate, che spesso includono sezioni pratiche di intervento, coffee break, lunch e dinner che costituiscono un'ottima opportunità per creare un network di relazioni utili e durature.

EasyB srl si occupa di eventi, marketing, comunicazione, formazione, editoria, e business development nei più diversi settori. Per maggiori informazioni, visita il nostro sito: www.easy-b.it.

CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2011

La pratica quotidiana in farmacovigilanza

17 e 18 novembre 2011 - Hotel Melià - Milano

Euro 920 + 20% IVA entro il 04/11/2011

Euro 1140 + 20% IVA dal 05/11/2011

Euro 540 + 20% IVA per Accademia e Personale Pubbliche Amministrazioni*

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

* Lo sconto early bird di € 220 non si applica alla quota per Accademia e P.A.

Speciale iscrizioni multiple al corso

2 persone: Euro 1880 + 20% IVA (Euro 1440 + 20% IVA entro 04/11/2011)

3 persone (2 + 1 gratuita): Euro 2280 + 20% IVA (Euro 1880 + 20% IVA entro 04/11/2011)

E' necessario l'invio di un modulo di iscrizione per ciascun partecipante.

Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

Come raggiungere l'Hotel Melià

Via Masaccio 19 Milano ITALIA 20149

Tel: (39) 02 44406 - Fax: (39) 02 44406600

melia.milano@solmelia.com

L'hotel Melià Milano ha una posizione strategica, trovandosi a pochi passi da Fiera Milano City e a poco più di 10 minuti dal nuovo polo fieristico di Rho e dal centro città. Situato a 5 minuti dagli svincoli autostradali per gli aeroporti di Malpensa e Linate, dai quali dista rispettivamente 45 km e 25 km. La metropolitana (fermata Lotto, linea MM1) è a 200 metri dall'hotel. Per maggiori informazioni: <http://www.melia-milano.com/it/index.html>

Modalità di pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite assegno bancario o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

EasyB S.r.l.

Via Roma, 25 - 24022

Alzano Lombardo (BG)

P. IVA 03633040161

Banca Popolare di Vicenza -

Filiale di Nese

IBAN:

IT27H0572852521820570697999

(seguirà fattura quietanzata).

MODULO DI ISCRIZIONE AL CORSO DA COMPILARE E RISPEDIRE VIA FAX: (+39) 035.4501262

Oppure per e-mail: segreteria@lsacademy.it

Assegno bancario N. _____	Bonifico bancario
Cognome _____	Nome _____
Azienda _____	Qualifica _____
Indirizzo _____	
Città _____	Cap _____
Tel. _____	Fax. _____
E-mail _____	Richiedo crediti ECM <input type="checkbox"/>
Indicare eventuali diete _____	

DATI FATTURAZIONE

Ragione sociale _____	
Indirizzo _____	
Indirizzo di spedizione _____	Cap _____
Città _____	
P. IVA _____	C.F. _____

E' possibile prenotare tramite EasyB S.r.l. una camera all' Hotel Melià ad una tariffa di favore (fino a disponibilità). Si informa che il pagamento della camera dovrà essere effettuato direttamente in loco dal partecipante. Eventuali penalità per no show saranno a carico del partecipante.

Desidero ricevere informazioni sul pernottamento:

Termini e condizioni

Termini di pagamento

Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti

Cancellazione

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro il 10/11/2011. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento.

EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

IL CORSO SI SVOLGERA' AL RAGGIUNGIMENTO DI UN MINIMO DI 8 PARTECIPANTI.

IN CASO CONTRARIO VERRA' DATA COMUNICAZIONE AGLI ISCRITTI ALMENO UNA SETTIMANA PRIMA DALLA DATA DEL CORSO.

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) - EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge. Responsabile del trattamento: Sig. Enrico Pedroni. Il/La sottoscritto/a, informato/a di quanto previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 196/2003, esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che li riguarda ed acconsente specificatamente a quanto indicato nel presente documento.

Data

Firma

PER INFO CONTATTARE:

Enrico Pedroni tel. (+39) 035.512804 Fax: (+39) 035.4501262 mobile: (+39) 338.8422561 e-mail: enrico.pedroni@lsacademy.it

Mara Claudia Algarotti tel. (+39) 035.512804 mobile: (+39) 338.6494511 e-mail: maracclaudia.algarotti@lsacademy.it

www.lsacademy.it