

CORSO INTERMEDIO DI FARMACOVIGILANZA 2011

Approfondimenti in Farmacovigilanza

**con prove
pratiche**

Venerdì 24 giugno 2011

HOTEL MELIÀ – MILANO

Sala “Hierro”

Via Masaccio 19 - 20149 - Milano

9:00 - 17:30

**sconto 100 €
per iscrizioni entro
il 10/06/2011**

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

Richiesto
accreditamento ECM

www.lsacademy.it

CORSO INTERMEDIO DI FARMACOVIGILANZA 2011

Approfondimenti in Farmacovigilanza

24 giugno 2011 - Hotel Meliã - Milano

L'aggiornamento professionale di chi si occupa di farmacovigilanza è una necessità molto sentita dagli addetti, ma è anche un requisito normativo. La qualità e la costanza di tale aggiornamento è uno dei più importanti criteri di valutazione dei sistemi di farmacovigilanza che viene adottato dalle autorità regolatorie nel corso delle loro ispezioni ai titolari di AIC di prodotti medicinale.

L'obiettivo del corso è quello di analizzare in modo approfondito, le modalità operative, i diversi ruoli e le responsabilità di chi opera all'interno del Sistema di Farmacovigilanza o in supporto ad esso, in modo tale da permettere agli operatori del settore di acquisire le conoscenze necessarie per procedere all'analisi continua e periodica delle informazioni sulla sicurezza del farmaco, fondamentali per il costante controllo del rapporto rischio/beneficio sia durante lo sviluppo clinico di un farmaco sia durante la commercializzazione dello stesso.

Richiesto accreditamento ECM per tutte le professioni

Il Corso intermedio 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

Approfondimenti in Farmacovigilanza

24 giugno 2011 - Hotel Meliã - Milano

Temi trattati:

A cura di: Enrico Marchesi, Gian Nicola Castiglione

- La Qualified Person Responsabile for Pharmacovigilance
- La Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza
- Il Development Safety Update Report (DSUR)
- Il Rapporto Periodico di Farmacovigilanza (PSUR)
- Il Piano di Gestione del Rischio (RMP)
- Data Safety Monitoring Board

AGENDA

- 9:00

Registrazione partecipanti

- 9:30

Inizio lavori

- 11:00

Coffee break

- 13:00

Lunch

- 16:00

Coffee break

- 17:30

Chiusura lavori

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).

CORSO INTERMEDIO DI FARMACOVIGILANZA 2011

Approfondimenti in Farmacovigilanza

24 giugno 2011 - Hotel Meliã – Milano

Euro 670 + 20% IVA entro il 10/06/2011

Euro 770 + 20% IVA dall' 11/06/2011

Euro 420 + 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 1380 + 20% IVA (Euro 1160 + 20% IVA entro 10/06/2011)

3 persone (2 + 1 gratuita): Euro 1540 + 20% IVA (Euro 1340 + 20% IVA entro 10/06/2011)

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

Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

Come raggiungere l'Hotel Meliã

Via Masaccio 19 Milano ITALIA 20149

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

melia.milano@solmelia.com

L'hotel Meliã 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 Meliã 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 16/06/2011. 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