



**LIFE SCIENCE
ACADEMY**

La Documentazione della Farmacovigilanza nel Ciclo di Vita di un Medicinale: dal Paziente alle Autorità Regolatorie

Development Safety Update Report (DSUR), Risk Management Plan (RMP), Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) e Addendum to the Clinical Overview

Type	Date	Language	Location
Corso online - Limited number	2-4-9-11 dicembre 2020	 Italian	Online

ABOUT

Questo corso offre una panoramica sulle attività di farmacovigilanza e sulla documentazione prodotta durante tutto il ciclo di vita di un medicinale.

Saranno sviluppati argomenti quali:

- L'analisi rischi-benefici
- Il signal management
- Il processo di raccolta dei dati
- I requisiti normativi a livello di formato e di contenuti.



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

Nonostante il corso si basi sulle specifiche dell'UE, saranno fornite informazioni sui requisiti locali più rilevanti per i partecipanti. Verrà illustrato come pianificare e gestire i documenti di farmacovigilanza nel ciclo di vita di un medicinale e come affrontare le sfide che la predisposizione della documentazione può presentare.

PROGRAMME

MODULO 1: “A never ending story (life cycle management in pharmacovigilance)”

- Introduzione dei partecipanti
- Obiettivi del corso
- Messa a punto in base alle esigenze dei partecipanti
- Il ciclo di vita del medicinale dal punto di vista della farmacovigilanza
- Benefit-risk analysis
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Revisione dei concetti chiave della sessione

MODULO 2: “The main actors”

- Concetti e definizioni di base per la scrittura in farmacovigilanza
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Interazione dei principali documenti di farmacovigilanza durante il ciclo di vita dei medicinali:
 - Development Safety Update Report (DSUR)
 - Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)
 - Risk Management Plan (RMP)
 - Addendum to Clinical Overview (AddCO)
- Focus sul DSURs
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Focus sul RMPs
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Revisione dei concetti chiave della sessione

MODULO 3: “The life beyond submission”

- Il ciclo di vita dei “safety concerns” nei RMPs: non tutti i rischi sono uguali
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Assessment reports su RMPs and PSURs
- Requisiti, struttura e contenuti dei PSURs
- Breakout sessions and interactive discussion of the results
- Revisione dei concetti chiave della sessione

MODULO 4: “Focus on PSUR”

- PSUR writing: opportunità e insidie
- Valutazione dei documenti
- Preparazione al role playing: plan, plan, plan



- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Role play: disegna il tuo PSUR
- Breakout sessions and interactive discussion of the results
- Revisione dei concetti chiave della sessione

WHO SHOULD ATTEND

Drug Safety and Pharmacovigilance department, Regulatory Affairs department, Quality and Compliance department (medical writers, pharmacovigilance writers, pharmaco-vigilance officers, pharmacovigilance managers, QPPVs, safety physicians, regulatory affairs manager, medical evaluators/advisors, document quality, compliance managers).

Esperienza del partecipante

Conoscenze di base dello sviluppo di un prodotto farmaceutico e della farmacovigilanza.

TEACHING METHODS

Presentazioni, esercizi pratici, lavoro di gruppo e discussione dei risultati

LECTURERS



Marco Anelli

Head of Medical Affairs and Pharmacovigilance Advisory Practice - PLG (Product Life Group)

Marco Anelli has been appointed in January 2016 “Head of Pharmacovigilance and Medical Affairs Advisory Services” at PLG. As “Deputy Chief Scientific Officer” of PLG, Marco coordinates all delivery and research projects (internal and on behalf of clients) linked to Big Data, Knowledge Management, Artificial Intelligence and Machine Learning. Previously, Marco was R&D Director at Keypharma, an Italy-based ProductLife Group company, where was responsible for the coordination of all clinical and preclinical aspects of projects run internally and on behalf of clients. Drawing on a career in the pharmaceutical industry that spans 25 years, Marco provides expert oversight on a wide range of R&D and Medical Affairs related activities. Marco has participated in and coordinated all stages of drug development - from formulation to Phase I-IV and pharmacovigilance. In addition, Marco is a qualified QPPV and has prepared and overseen more than 200 non-clinical and clinical overviews and summaries. Before joining Keypharma and PLG, Marco was Medical Affairs Director at Eurand. In the last few years, he has extensively worked in the fields of pharmacoconomics and health technology assessment. He has a medical degree from the University of Milan, specializations in Medical Statistics and Clinical Pharmacology from the University of Pavia and an international master’s degree in health economics and pharmacoconomics from the University of Pompeu Fabra in Barcelona, along with formal training in Data Science (Johns Hopkins University) and a Professional Certificate on Applied AI from IBM.





Tiziana von Bruchhausen

Senior Pharmacovigilance Writer at Boehringer Ingelheim

Tiziana von Bruchhausen, PhD specialises in pharmacovigilance writing and has gained over 10 years' experience while working in various roles for mid-sized and large pharmaceutical companies. She is currently employed as a senior pharmacovigilance writer at Boehringer Ingelheim. Her tasks and responsibilities cover pre- and post-submission activities related to the global strategic planning and the preparation of pharmacovigilance documents with a focus on DSURs, RMPs, PSURs, and health authorities' assessment reports. Tiziana actively promotes the professional role of medical writers in pharmacovigilance through workshops and lectures Europe-wide and has served as a session chair at international conferences. She is an active volunteer at the European Medical Writers Association (EMWA), where she has been chairing since 2017 the Pharmacovigilance Special Interest Group Committee. She was Vice President of EMWA in 2017-2018 and President in 2018-2019.

AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO

- Comprendere quali sono le principali attività di farmacovigilanza nel ciclo di vita di un medicinale
- Pianificare e preparare i diversi documenti (DSUR, PSUR/PBRER, RMP e AddCO) sfruttando al meglio le similitudini e le sinergie tra i diversi contenuti
- Migliorare le proprie competenze nella stesura dei documenti di farmacovigilanza

USEFUL INFORMATION

Corso online in 4 moduli:

Modulo 1 | 2 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 2 | 4 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 3 | 9 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 4 | 11 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Il corso ammette un numero massimo di 12 partecipanti.

REGISTRATION FEE

Early Bird: € 1.420,00 + IVA entro il 11/11/2020

Ordinaria: € 1.520,00 + IVA

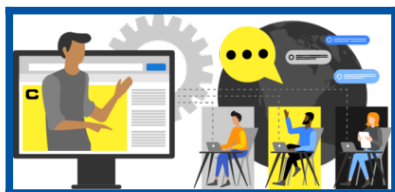


Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 852,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademia - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO



Il training si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com