



La Gestione del Case Processing in Farmacovigilanza

Raccolta, gestione e trasmissione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
12 e 14 maggio
2021

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il Modulo VI delle GVP definisce che le autorità competenti e i titolari di AIC devono adottare tutte le misure appropriate per raccogliere e collezionare le segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a medicinali per uso umano. La gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse deve essere tale da garantire che i report raccolti siano accurati, coerenti, verificabili e il più completi possibili per la loro valutazione clinica.

L'obiettivo di questo corso è quello di far comprendere l'importanza di una corretta identificazione e elaborazione delle segnalazioni (case processing). Il partecipante potrà acquisire le nozioni e gli strumenti necessari per gestire, in maniera autonoma, le segnalazioni di sospette reazioni avverse.

PROGRAMMA

Modulo 1

- Good pharmacovigilance practices - modulo VI
- Tipologie e fonti di segnalazione
- Codifiche MedDRA e dei prodotti medicinali nel case processing



Modulo 2

- Gestione delle segnalazioni (validazione, triage, data entry, quality control, medical review, reporting)
- Safety Reports
- Modalità di trasmissione elettronica di ICSRs a Eudravigilance

A CHI È RIVOLTO

Pharmacovigilance Officer, Pharmacovigilance Operations Trainee, Pharmacovigilance Operations Specialist, Safety Data Manager, Drug Safety Manager.

Esperienza del partecipante

Conoscenza base di Farmacovigilanza.

TECNICHE DIDATTICHE

Slides, esercitazioni, Q&A.

DOCENTE/I



Nicola Sisti

Drug Safety Manager presso seQure

Laurea magistrale in Farmacia presso l'Università degli Studi di Perugia. Prosegue la formazione post-laurea con il Master Universitario full time di II° livello in Healthcare Management presso SDA Bocconi - Milano dove si specializza in management sanitario. Varie esperienze in Italia e all'estero presso aziende farmaceutiche-biofarmaceutiche-biomedicali dove si occupa di farmacoconomia, product and project management. Da Novembre 2015, Pharmacovigilance officer presso PM Clinical LTD poi diventata da luglio 2017 seQure Life Sciences S.r.l., in cui ricopre il ruolo di Drug Safety Manager, responsabile delle attività di case processing post marketing e studi clinici, analisi ed inserimento ICSRs in Eudravigilance, monitoraggio della letteratura medico-scientifica, produzione di KPIs, stesura di SOP-WI e supporto alla stesura di PSUR-RMP-ACO. Ha ricoperto il ruolo di Case management Coordinator, coordinando le operations del team di case processing tra diversi progetti. Attualmente ricopre il ruolo di GxP Consultant & Drug Safety Manager con funzioni di Trainer/Project Manager, con responsabilità rispettivamente di formazione delle figure junior- configurazione/training di Safety database e di controllo, coordinamento e supervisione delle attività di case processing per specifici progetti.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Conoscere le caratteristiche delle segnalazioni
- Gestire le segnalazioni



- Comprendere l'utilizzo dei safety reports

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

Modulo 1 | 12 maggio 2021 dalle 10.00 alle 13.00

Modulo 2 | 14 maggio 2021 dalle 10.00 alle 13.00

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.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 570,00 + IVA entro il 14/04/2021

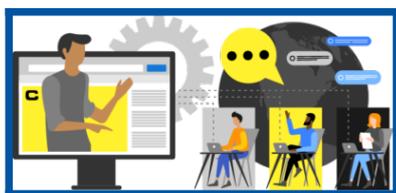
Ordinaria: € 750,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 370,00 + 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.

