



Safety Management e Farmacovigilanza

Aspetti normativi, clinici e metodologici della farmacovigilanza, gestione della safety nello sviluppo clinico del farmaco

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
24-26 novembre,
1-3 dicembre
2020

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il Modulo I delle GVP recita: "Achieving the required quality for the conduct of pharmacovigilance processes and their outcomes by an organisation is intrinsically linked with the availability of a sufficient number of competent and appropriately qualified and trained personnel".

Tutto il personale coinvolto nello svolgimento delle attività di farmacovigilanza deve ricevere una formazione iniziale e continua, adeguata ai diversi ruoli e alle specifiche responsabilità del personale stesso.

La formazione in farmacovigilanza deve promuovere il miglioramento continuo delle competenze rilevanti e lo sviluppo professionale e garantire che i membri dello staff abbiano le adeguate qualifiche e la comprensione delle esigenze di farmacovigilanza pertinenti ai compiti e alle responsabilità assegnate.

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.



PROGRAMMA

MODULO 1

- Introduzione al corso
- Cenni storici
- Finalità della Farmacovigilanza
- Definizioni
- Linee guida ICH e CIOMS
- La normativa applicabile: Normativa UE pre-autorizzativa, Normativa UE post-autorizzativa, La normativa italiana
- Le Good pharmacovigilance Practices (GVPs)
- Il sistema di Farmacovigilanza: il ruolo e le responsabilità di: Titolare AIC, QPPV, QA GVP
- Il Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Il sistema di qualità

MODULO 2

- La segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco: La segnalazione d'urgenza: il ruolo degli operatori sanitari, dei pazienti e delle aziende titolari di AIC, Eudravigilance
- Le analisi periodiche di sicurezza: PSUR, Signal detection and analysis
- Le interazioni tra la Farmacovigilanza aziendale e gli affari regolatori: Risk Management Plan, Submission elettronica in formato eCTD, Variazioni di sicurezza, XEVMPD

MODULO 3

- La normativa: studi interventistici e studi osservazionali
- La gestione della «safety» negli studi clinici: Concetti di base, Background normativo, Definizioni, Gestione degli eventi avversi
- Il Regolamento n. 536/2014
- La trasmissione delle SUSAR ad Eudravigilance
- Il Development Safety Update Report (DSUR)
- Studi “no profit”
- Uso compassionevole
- Patient support programs (PSP)

MODULO 4

- Lo screening della letteratura scientifica: MLM, PubMed, letteratura locale
- Le attività di case processing: Triage, data entry, MedDRA coding, quality control - La valutazione medica del caso: verifica della serietà, attribuzione di “expectedness” e “causality” - Le richieste di follow-up
- Il database di safety
- Esempi pratici
- Conclusioni del corso



A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto a professionisti, appartenenti ad Aziende Farmaceutiche, CRO, Biotech, Centri di Ricerca Ospedaliera, Università, che operano in diversi comparti aziendali e che necessitano di una formazione di base ma a 360 gradi sulla Farmacovigilanza, tra questi:

- Pharmacovigilance Department
- Clinical Operations Department
- IT Department
- Medical Affairs Department
- Regulatory Affairs Department

Esperienza del partecipante

Non è necessaria una specifica esperienza in farmacovigilanza, ma si richiede una conoscenza della relativa terminologia di base.

TECNICHE DIDATTICHE

Didattica interattiva con esercitazioni pratiche

DOCENTE/I



Stefania De Santis

Director, Pharmacovigilance & Safety Services presso seQure

Si laurea cum laude in Scienze Biologiche presso l'Università La Sapienza di Roma e dal 1985 ricopre diversi ruoli all'interno dell'azienda Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite: dal 1985 al 1991 è assegnata al Medical Marketing Department, dapprima nell'area dei trials clinici poi nell'area Farmacovigilanza, nel 1992 diventa Responsabile dell'Unità di Farmacovigilanza nel Regulatory Affairs Department, nel 2001 viene registrata come Responsabile di Farmacovigilanza presso AIFA per le aziende del Gruppo Sigma-Tau, nel 2008 diventa "Head of Corporate Drug Safety" e deputy della EU-QPPV, incarichi che ha ricoperto fino al 31 agosto 2015. E' stata per più di 20 anni membro attivo del Gruppo di Lavoro sulla Farmacovigilanza di Farindustria. Dal 2000 al 2005, è stata membro del Pharmacovigilance ad hoc Working Group di EFPIA.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Comprendere e gestire i processi di base della farmacovigilanza
- Riconoscere ed implementare le attività di farmacovigilanza che le normative vigenti impongono al titolare di autorizzazioni AIC e/o agli sponsor di studi clinici



DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 4 moduli:

- Modulo 1 | 24 Novembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30
- Modulo 2 | 26 Novembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30
- Modulo 3 | 1 Dicembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30
- Modulo 4 | 3 Dicembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30

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.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 1.060,00+ IVA (fino al 10 Novembre 2020)

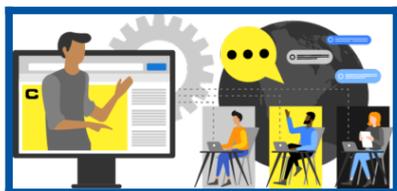
Ordinaria: € 1.230,00+ IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni: € 590,00*+ IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - 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



La conferenza 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.

