



**LIFE SCIENCE
ACADEMY**

Eudravigilance, EVDAS e MLM Service

Criticità, sfide e opportunità

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
29 settembre, 1 e
5 ottobre 2020

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

EudraVigilance resta il principale network europeo per l'elaborazione, la gestione e valutazione scientifica delle segnalazioni di farmacovigilanza, usato da agenzie regolatorie, titolari di AIC e promotori di sperimentazioni cliniche per raccogliere e sottomettere informazioni di sicurezza sui farmaci in commercio in Europa.

Il sistema è stato potenziato per includere il servizio di monitoraggio delle reazioni avverse da pubblicazioni scientifiche MLM (Medical Literature Monitoring) e l'impiego di EVDAS (Eudravigilance Data Analysis System) per l'analisi dei dati e la Signal Detection, che lo rendono uno strumento fondamentale per la valutazione dei rischi sull'uso dei farmaci in commercio in Europa.

PROGRAMMA

Il corso online suddiviso in 3 moduli copre gli aspetti gestionali e procedurali per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali, i passi di implementazione relativi al nuovo Eudravigilance, l'impiego di EVDAS per la signal detection, il processo di registrazione al portale EMA, la politica di accesso di Eudravigilance e gli aggiornamenti dei sistemi computerizzati necessari per una corretta messa a punto del sistema di farmacovigilanza.

Sarà dato ampio spazio ad un confronto con l'audience sulle complessità riscontrate, le soluzioni possibili e allo scambio di idee per una implementazione pratica del nuovo sistema nei processi



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

aziendali.

La formazione sarà completata con un'esercitazione pratica della signal detection sui listati eRMR, offrendo la possibilità di applicare effettivamente i concetti appresi

A CHI È RIVOLTO

- Qualified Person per la Farmacovigilanza (QPPV)
- Responsabili di Farmacovigilanza
- Utenti di EudraVigilance
- Auditor in Farmacovigilanza

appartenenti ad aziende farmaceutiche, fornitori di servizi (CRO, CSO, service providers, consulenti), società biotech.

Esperienza del partecipante

Il corso è adatto a coloro che abbiano una conoscenza delle linee guida GVP di riferimento (Modulo VI, V e IX) ed un'esperienza di almeno 1 anno in farmacovigilanza.

TECNICHE DIDATTICHE

Il corso sarà altamente interattivo e prevede parti pratiche in cui i partecipanti diventano i protagonisti del corso.

DOCENTE/I



Francesco Tescione

European Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance presso L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti

Francesco Tescione ricopre il ruolo di European Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance presso L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti, dove è responsabile del sistema di farmacovigilanza, attraverso il coordinamento di tutti gli aspetti pertinenti, inclusi quelli di qualità e gestione dei rischi. Si è laureato in Farmacia all'Università degli Studi di Salerno e mantiene la posizione di Eu-QPPV da più di 10 anni, di cui molti passati all'estero. Ha pubblicato svariati lavori su riviste internazionali trattando, tra l'altro, temi come la prevedibilità-evitabilità delle reazioni avverse e metodi per la determinazione del nesso di causalità. È stato relatore in diversi eventi formativi su diversi aspetti del nuovo EudraVigilance.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Comprendere pienamente gli aspetti procedurali relativi allo screening e la gestione delle



segnalazioni da EudraVigilance e da EMA MLM

- Ricepire le novità introdotte dall'ICH E2B(R3), GVP Modulo VI e IX
- Comprendere come va utilizzato EVDAS e gli eRMR per la Signal Detection e Signal Validation
- Sapere quali processi/attività/documenti sono da rivedere e come organizzarsi di conseguenza
- Conoscere come sono interconnessi i processi di gestione delle segnalazioni, i segnali di farmacovigilanza ed i rischi di sicurezza
- Acquisire esempi pratici per l'implementazione in azienda

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 3 moduli:

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.

- **Modulo 1** | 29 settembre 2020 dalle 14:30 alle 17:30
- **Modulo 2** | 01 ottobre 2020 dalle 14:30 alle 17:30
- **Modulo 3** | 05 ottobre 2020 dalle 14:30 alle 17:30

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 990,00 + IVA entro l'08/09/2020

Ordinaria: € 1.180,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 595,00 + 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-webinar, 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.

