

sponsored by



PHVday

PHARMACOVIGILANCE 2015

Italian Pharmacovigilance Day 2015
Hot Topics in Farmacovigilanza



Roma, Italia

under the patronage of



Grand Hotel Palatino
Via Cavour 213/M - Roma
Venerdì 6 Novembre 2015

Hot Topics in Farmacovigilanza

La Farmacovigilanza è una disciplina in rapida evoluzione e sta acquisendo sempre maggiore rilevanza per gli stakeholders di settore, in particolare per le aziende farmaceutiche. L'interesse delle Autorità Regolatorie nei confronti della sorveglianza della sicurezza dei prodotti medicinali e per l'attuazione della nuova legislazione Europea sta determinando profondi cambiamenti nei processi sia a livello Europeo che Internazionale.

Durante l'evento si affronteranno i temi più complessi in materia, fra cui la Gestione e Assicurazione della Qualità per i Sistemi di Farmacovigilanza, la Signal Detection, lo screening della letteratura scientifica internazionale intrapreso da EMA, lo screening dei Social Media. In particolare, sarà dedicata una sessione specifica alla Farmacovigilanza negli studi clinici secondo il nuovo Regolamento Europeo.

Daniela Marcozzi, *Vice President Quality Assurance & Compliance Consultancy; Vice President Pharmacovigilance Services* - PM Clinical, coordinatore scientifico dell'evento, guiderà un panel di esperti appartenenti ad autorità regolatorie, aziende farmaceutiche e società di servizi, per rendere questa giornata un'opportunità di confronto e discussione sui temi più attuali in Farmacovigilanza.

Target audience

La conferenza è dedicata a tutti coloro i quali operano nell'ambito della Farmacovigilanza e che svolgono un ruolo nell'implementazione e nel mantenimento del sistema di Farmacovigilanza, inclusi i processi critici e il sistema di qualità.

Pertanto, può rivestire particolare interesse per i professionisti che appartengono ai diversi comparti che contribuiscono all'espletamento dei requisiti della normativa in Farmacovigilanza.

Lingua ufficiale: italiano

sponsored by



under the patronage of



Agenda

- 10:00 - 10:30 **Registrazione e welcome coffee**
- 10:30 - 10:40 **Benvenuto e introduzione**
Daniela Marcozzi - Vice President Quality Assurance & Compliance Consultancy; Vice President Pharmacovigilance Services - PM Clinical
- 10:40 - 11:20 Lisa Stagi - Medical Compliance Leader, Roche
Applicazione dei sistemi qualità alle attività di farmacovigilanza
- 11:20 - 12:00 Nadia Canova - QPPV, Head of Corporate Pharmacovigilance Service, Alfa Wassermann
Medical Literature Monitoring and the entry of relevant information into the EudraVigilance database
- 12:00 - 12:40 Stefania De Santis - Director Pharmacovigilance Services, PM Clinical
La Farmacovigilanza negli studi clinici secondo il nuovo Regolamento Europeo
- 12:40 - 12:50 **Discussione**
- 12:50 - 13:50 **Networking Lunch**
- 13:50 - 14:30 Riccardo Lora - Assegnista di Ricerca presso la Sezione di Farmacologia dell'Università di Verona
La farmacovigilanza basata sui dati: un approccio statistico al rilevamento dei segnali
- 14:30 - 15:30 Paolo Porcelli - Ispettore Senior - Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza, AIFA
Sistemi computerizzati e DataBase di Farmacovigilanza: come prepararsi alle ispezioni di Farmacovigilanza ("Inspection-Readiness")
- 15:30 - 15:50 **Coffee break**
- 15:50 - 16:50 **TAVOLA ROTONDA - Data Migration & Data Transfer in Farmacovigilanza: criticità, strategie e possibili soluzioni**
Moderatrice: Daniela Marcozzi
Relatori: Paolo Porcelli
Antonia Pascale - QA Auditor, Angelini
Silvia Gabanti - Life Science Applications Manager and Project Manager, Arithmos
- 16:50 - 17:00 **Conclusioni**



Come raggiungere il Grand Hotel Palatino

Per maggiori informazioni, visitare il sito

http://www.fhhotelgroup.it/ita/grand-hotel-palatino-roma/hotel_roma_via_cavour.htm or

www.pharmacovigilanceday.com

PER ISCRIVERSI ALL'EVENTO ITALIAN PHARMACOVIGILANCE DAY COMPILARE IL PRESENTE MODULO IN OGNI SUA PARTE PER CIASCUN PARTECIPANTE E INVIARLO VIA EMAIL: stefania.sarga@easy-b.it O VIA FAX: (+39) 035.4501262

- € 490,00 00 + IVA quota **Early Bird** entro il 9 ottobre 2015
- € 610,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 9 ottobre 2015)
- € 440,00 + IVA quota membri Patrocini (associazione)
- € 360,00 + IVA quota Università, Pubblica Amministrazione e Freelance (specificare)

La quota comprende: Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni dei relatori che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Per ulteriori informazioni contattare la segreteria organizzativa:
Stefania Sarga
stefania.sarga@easy-b.it
Tel: +39.035.515684 - Fax: +39.035.4501262

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, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)
VAT: IT03633040161
Banco Popolare Società Cooperativa- Filiale di Carobbio degli Angeli
IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**
SWIFT Code: **BAPPIT21AY5**

(seguirà fattura quietanzata)

Cognome Nome
Azienda Qualifica
Indirizzo
Città Cap
Tel. Fax.
E-mail
Indicare eventuali diete

Dati fatturazione:

Ragione Sociale
Indirizzo
Indirizzo di spedizione Cap
Città
P. IVA C.F.

Data Firma

Termini di pagamento

Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione all'evento è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti oppure di figure professionali non in linea con il target dell'evento.

Cancellazione

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dall'evento. Il rimborso è pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi dei partecipanti: da comunicare ad EasyB 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.

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003)

I dati raccolti saranno utilizzati da EasyB S.r.l. e dalle aziende sponsor ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003. 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 e a terzi per i servizi necessari per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future, e nel rispetto di finalità di legge. I partecipanti potranno in ogni momento verificare la correttezza dei dati e richiedere modifiche o la cancellazione.