



PHVday

PHARMACOVIGILANCE 2016



EFFICIENZA E PERFORMANCE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA
Dove siamo e quanta strada ancora da percorrere

Grand Hotel Palatino

Via Cavour 213/M - Roma | Martedì 8 Novembre 2016



INFO LOCATION
Roma, Italia

Event managed by



Sponsored by



Media partner



ELSEVIER

— www.pharmacovigilanceday.com —

EFFICIENZA E PERFORMANCE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

Dove siamo e quanta strada ancora da percorrere

Il Dipartimento di Farmacovigilanza (FV), insieme alla sua Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV), svolge innumerevoli attività che influenzano direttamente la performance del Sistema di FV. Tuttavia, gran parte delle attività di farmacovigilanza sono possibili soltanto attraverso il corretto funzionamento dei processi di interazione tra FV e le entità interne dell'azienda (ad es. Dipartimenti interagenti) e tra FV e le entità esterne (ad es. partner commerciali, service/technical providers, etc.).

Pertanto, in un ambito così complesso, l'identificazione delle entità che influenzano l'efficienza e la performance del sistema di farmacovigilanza, la regolamentazione dei processi e la relativa verifica attraverso attività di audit, consente di mantenere sotto controllo il sistema di FV. Per il continuo monitoraggio e il miglioramento del sistema, sono necessarie, inoltre, l'identificazione e la valutazione degli indicatori performance per la FV.

Durante l'evento si affronteranno le relazioni fra FV e le entità incluse nel sistema di FV e le attività di controllo e monitoraggio dell'efficienza e la performance del sistema di Farmacovigilanza, nei diversi ambiti:

- *Interazioni esterne*
- *Interazioni interne e i confini sottili tra GVP, GMP e GCP*
- *Controllo e monitoraggio del sistema di PV*

Daniela Marcozzi, *Vice President Quality Assurance & Compliance Consultancy; Vice President Pharmacovigilance Services - PM Clinical*, e **Antonia Pascale**, *Head of GVP & CSV Quality Assurance, Angelini*, coordinatori scientifici dell'evento, guideranno 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

L'evento è dedicato 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 di interazione 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.



ITALIANO

AGENDA

10:00 - 10:30

Registrazione e welcome coffee

10:30 - 10:40

Benvenuto da parte del Board scientifico

Daniela Marcozzi - Vice-President, Quality Assurance and Compliance Consultancy, VP, Pharmacovigilance Services, PM Clinical Limited UK

Antonia Pascale - Head of GVP & CSV Quality Assurance, Angelini

10:40 - 11:15

I Safety Agreement

Chiara Godina - QPPV, IBSA Farmaceutici Italia

11:15 - 11:50

Sistema di qualità di PV integrato: gestione del cambiamento in PV - Un case study

Alessandro Bizzarri - Group R&D, Clinical & Pharmacovigilance QA Manager, Kedrion

11:50 - 12:25

PV Key Performance Indicators: dai requisiti regolatori all'applicazione pratica

Antonia Pascale - Head of GVP & CSV Quality Assurance, Angelini

12:25 - 13:25

Networking lunch

13:25 - 14:00

PhV System Performance and Effectiveness: New Approach to Fast Deployment and Validation of a Safety Computerized System

Silvia Gabanti - Life Science Applications Manager, Arithmos

Philip Sheridan - Senior Solutions Consultant, Oracle

14:00 - 14:35

Gestione degli Audit, dalla programmazione alla definizione delle azioni correttive e preventive e miglioramento continuo

Daniela Marcozzi - Vice-President, Quality Assurance and Compliance Consultancy, VP, Pharmacovigilance Services, PM Clinical Limited UK

14:35 - 15:05

Coffee break

15:05 - 16:05

Osservazioni e criticità dei sistemi di qualità per la Farmacovigilanza

Paolo Porcelli - Ispettore Senior - Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza, AIFA

16:05 - 16:50

Open discussion

16:50 - 17:00

Conclusioni

COME RAGGIUNGERE LA SEDE DELL'EVENTO

Grand Hotel Palatino - Via Cavour 213/M - Roma



DALL'AUTOSTRADA (30 KM):

- dalla A1, per chi proviene da Milano, uscire a Roma Nord e, dopo aver percorso circa 20 km, prendere l'uscita Settebagni. Proseguire per Via Salaria in direzione Roma Centro.
 - Dalla A1, per chi proviene da Napoli, uscire a Roma Est, immettersi sul Grande Raccordo Anulare e prendere Via Appia in direzione S. Giovanni. Proseguire per Via Cavour.
-

DALL'AEROPORTO LEONARDO DA VINCI (35 KM):

- Leonardo Express: con partenze cadenzate ogni 30 minuti il Leonardo Express collega tutti i giorni la stazione di Roma Termini con l'aeroporto di Fiumicino in 30 minuti, senza fermate intermedie. Il servizio è solo di 1^a classe, il costo del biglietto è di 14€.
Partenze dalla Stazione Termini, binari 23 e 24. Il servizio è garantito anche in caso di sciopero.
 - Bus Shuttle: partenze ogni 30 minuti circa, il Bus Shuttle collega la Stazione Termini agli Aeroporti di Fiumicino e Ciampino.
La corsa di sola Andata costa 8€, Andata/Ritorno 15€. Durata del tragitto 1 ora e 15 minuti circa.
 - Terravision: partenze ogni 20 minuti in orario diurno, corse meno frequenti in fascia notturna. Il Terravision collega la Stazione Termini all'Aeroporto di Fiumicino.
La corsa di sola Andata costa 4€, Andata/Ritorno 8€. Durata del tragitto 55 minuti
-

DALLA STAZIONE TERMINI:

l'Hotel si trova a soli 700 metri dalla Stazione Termini. È possibile prendere un taxi oppure la Metropolitana, Linea B, Direzione Laurentina. L'Hotel dista una sola fermata da Termini: scendere a Cavour, l'Hotel si trova a soli 50mt.

Costo del biglietto della Metro: 1.50€

IN TAXI:

dai due Aeroporti, Fiumicino (45€ la corsa singola) e Ciampino (30€ la corsa singola).
Il tragitto ha una durata di circa 40 minuti.

DUE MODI PER REGISTRARSI ALL'EVENTO:

ONLINE - <http://italianpharmacovigilanceday2016.eventify.it/orders/new>

Possibilità di scegliere se pagare con carta di credito oppure con bonifico bancario.

TRAMITE EMAIL O FAX - compilare il modulo di registrazione sotto per ogni partecipante e inviarlo via mail a events@phvday.com oppure via fax al numero: +39.035.4501262

In questo caso il pagamento dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario.

PAGAMENTO TRAMITE BONIFICO BANCARIO

L'importo dovrà essere versato ad EasyB S.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario.

E' 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

Per ulteriori informazioni
contattare la segreteria organizzativa:

STEFANIA SARGA

events@phvday.com

Tel: +39.035.515684 Fax: +39.035.4501262

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

- € 515,00 00 + IVA 22% quota Early Bird valida fino al 28 ottobre 2016
- € 640,00 + IVA 22% quota ordinaria (dopo il 28 ottobre 2016)
- € 460,00 + IVA 22% quota membri Patrocini (associazione _____)
- € 370,00 + IVA 22% 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.

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.