

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY

PhVday
PHARMACOVigilANCE 2018

Italian Pharmacovigilance Day

Mercoledì 7 novembre 2018

UNA NUOVA ERA PER LA FARMACOVIGILANZA?

Sponsorizzato da:



ARITHMOS
INFORMATION TECHNOLOGY



seQure
Safety, Quality and Regulatory Services
for Life Sciences



PROGE MEDICA

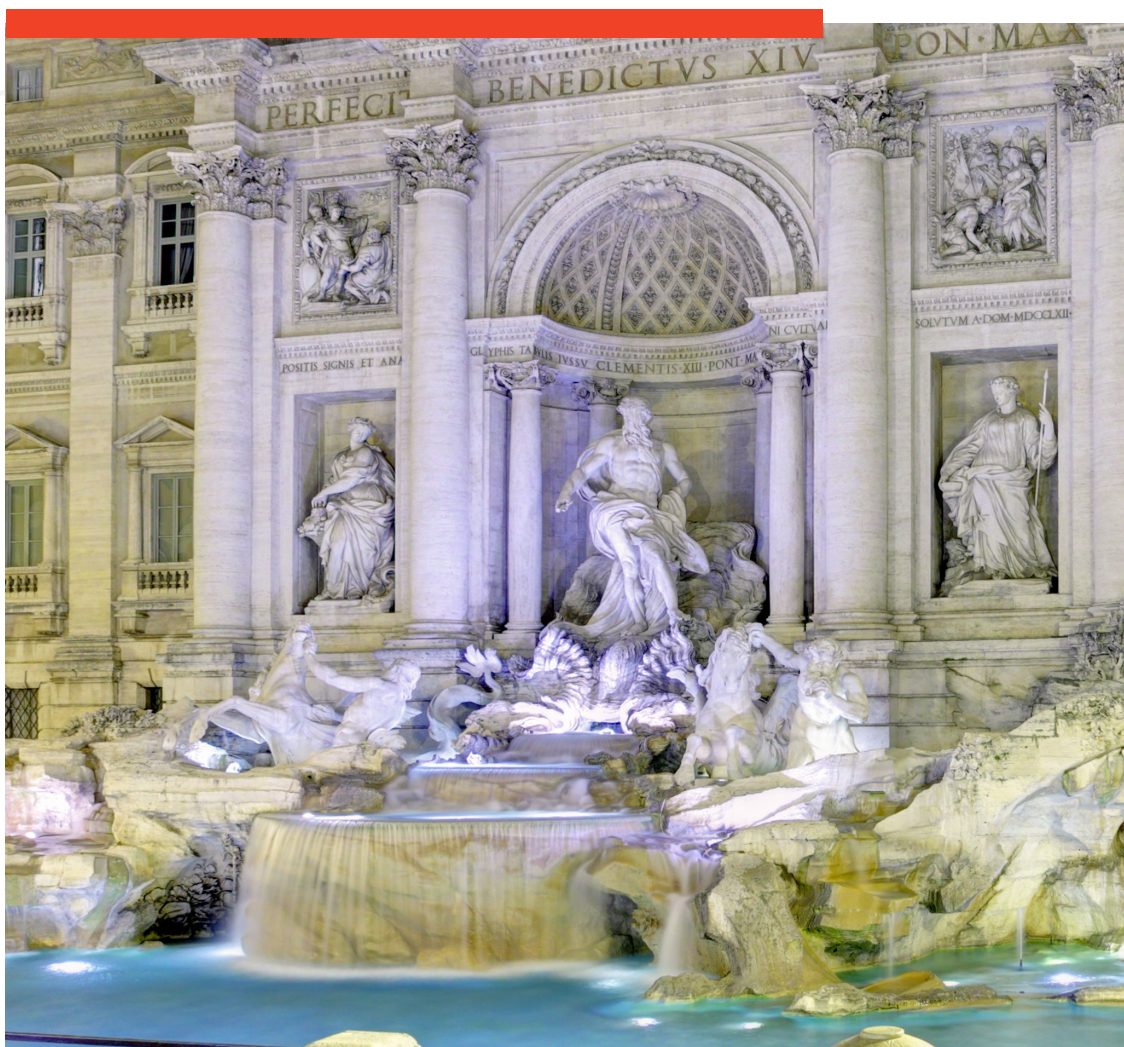


Con la tua partecipazione sostieni
il Progetto "Il Vaso di Fiori"

📍 | Roma

Grand Hotel Palatino

Via Cavour 213/M - Roma



UNA NUOVA ERA PER LA FARMACOVIGILANZA?

Mentre continuano le implementazioni e le revisioni nell'ambito della farmacovigilanza, è ovvio pensare che il 2018 passerà alla storia come l'anno della sua metamorfosi.

- Brexit
- operatività a regime del nuovo EVWEB/EVDAS
- ridotte funzionalità della RNF
- arrivo del nuovo regolamento europeo sulla privacy
- nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni
- era digitale in rapida evoluzione
- sistemi qualità globali finalizzati alla sicurezza dei pazienti
- qualità dei prodotti e integrità dei dati

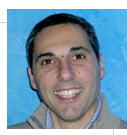
sono alcuni degli "hot topics" che verranno discussi all'Italian Pharmacovigilance Day. L'evento sarà strutturato in modo trasversale toccando diverse figure professionali, non solo propriamente operanti in PV ma anche in ambito Quality Assurance, Privacy, Regulatory Affairs.

La conferenza avrà un approccio teorico pratico e gli interventi, oltre ad avere un taglio prettamente di farmacovigilanza, includeranno aspetti strategici/tattici/operativi. Si prevedono momenti di presentazione congiunta tra professionisti di PV e altre figure professionali che sono implicate e che toccano aspetti legati alla "safety". Saranno evidenziati i diversi punti di vista e suggerite le possibili "lean standards" condivise e conformi.

Un particolare focus sarà posto sulle implicazioni organizzative e i processi aziendali, una rivoluzione dovuta a diversi aspetti tra i quali:

- ricollocazione Agenzia (EMA) e gli impatti sulle attività regolatorie con l'Agenzia
- eventuale ricollocazione EUQPPV, PSMF e riorganizzazione dei ruoli professionali di PV HQs e Filiali/Sussidiarie
- aree di "overlapping" delle GVP nelle GxP
- vecchi e nuovi aspetti di PV negli studi interventistici/ non interventistici e data privacy
- il mondo dei "digital media"

Il Board Scientifico



Raffaele Di Marzo
EU QPPV - Kedrion



Lisa Stagi
Drug Safety & Quality Head - Roche



insieme alla **Dr.ssa Daniela Marozzi**, *Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director presso seQure Life Sciences*, guiderà un **panel di esperti** appartenenti ad autorità regolatorie, aziende farmaceutiche e società di servizi, per rendere questa giornata un'opportunità di confronto e di discussione.

A chi è rivolto?

L'evento è dedicato a tutti coloro i quali operano e cooperano nel settore della Farmacovigilanza, inclusi gli ambiti di Quality Assurance, Privacy, Legal e Regulatory Affairs.

L'evento sarà strutturato in modo trasversale toccando diverse figure professionali che svolgono ruoli differenti nell'implementazione e nel mantenimento del sistema di Farmacovigilanza. Pertanto, può rivestire particolare interesse per i professionisti che appartengono ai diversi comparti che contribuiscono all'espletamento dei requisiti della normativa in Farmacovigilanza

Evento organizzato da



UNA NUOVA ERA PER LA FARMACOVIGILANZA?

- 09:00 - 09:30 **Registrazione**
- 09:30 - 09:35 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**
Raffaele Di Marzo - *EU QPPV* presso Kedrion
Daniela Marcozzi - *Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director* presso seQure Life Sciences
Lisa Stagi - *Drug Safety & Quality Head* presso Roche
- 09:35 - 10:15 **Riflessioni su come si sono evoluti i dipartimenti di Farmacovigilanza al passaggio dalla RNF ad EV**
Margherita D'Antuono - *Qualified Person for Pharmacovigilance* presso Italfarmaco
Marina Vicari - *Pharmacovigilance Specialist* presso MSD
- 10:15 - 10:45 **Signal detection in EVDAS: potenziali vantaggi e limitazioni**
Chiara Bertarello - *Qualified Person for Pharmacovigilance* presso Proge Medica
- 10:45 - 11:15 **Siamo pronti per il Sistema di Qualità del Terzo Millennio?**
Antonia Pascale - *Head of GVP & CSV Quality Assurance* presso Angelini
- 11:15 - 11:20 **Q&A**
- 11:20 - 11:50 **Coffee break**
- 11:50 - 12:30 **Aspetti di farmacovigilanza negli studi non interventistici nell'era dei big data**
Lisa Stagi - *Drug Safety & Quality Head* presso Roche
Noemi Porrello - *Medical Affairs Programs Leader* presso Roche
- 12:30 - 13:00 **La Farmacovigilanza nella ricerca clinica no-profit: l'approccio dello Sperimentatore/Promotore e prospettive future**
Elena Carafelli - *Responsabile di Farmacovigilanza dell'Unità CRO* del Clinical Trial Center SpA - FPG-IRCCS
- 13:00 - 13:05 **Q&A**
- 13:05 - 14:05 **Networking Lunch**
- 14:05 - 14:35 **Data Integrity: un Nuovo Mattino?**
Stefano Piccoli - *Owner & Principal CVS & Data Integrity Consultant* presso QStep s.r.l.
- 14:35 - 15:15 **Farmacovigilanza e impatti del nuovo regolamento privacy**
Ilenia Bocchi - *Pharmacovigilance Country Head Deputy* presso Bayer
Anna Petta - *Data Privacy Manager and Data Privacy Lawyer* presso Bayer
- 15:15 - 15:20 **Q&A**
- 15:20 - 15:50 **Coffee break**
- 15:50 - 16:30 **La Farmacovigilanza dell'innovazione: l'm possible?**
Davide Bottalico - *Digital Healthcare & Innovation Director* presso Takeda
Sergio Sensi - *Drug Safety Officer* presso Takeda Italia S.p.A.
- 16:30 - 17:00 **L'impatto della Brexit: cambiamenti imposti per il dipartimento di farmacovigilanza e le differenze tra casa madre e affiliata**
Ilaria Grisoni - *EEA-QPPV* presso Jazz Pharmaceuticals
- 17:00 - 17:05 **Q&A**
- 17:05 - 17:10 **Conclusioni**

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY



WWW.SEQURELIFESCIENCES.COM



s e **Q** u r e

Safety, Quality and Regulatory Services for Life Sciences



Pharma/Device
Vigilance



Quality
Assurance



Regulatory
Affairs



Computer
System
Validation

Niche provider of expert pharmacovigilance, quality and regulatory compliance in all areas of GxP

Evento organizzato da



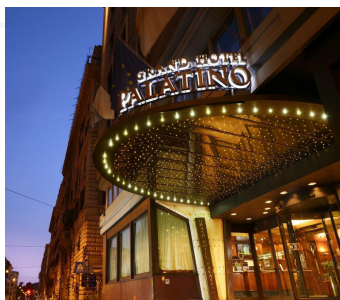
LIFE SCIENCE
ACADEMY

COME RAGGIUNGERE L'EVENTO

Venue

Grand Hotel Palatino

Via Cavour 213/M - Roma



Grand Hotel Palatino si trova in Via Cavour, importante via del Rione Monti, location di grande fascino e punto di partenza privilegiato per visitare le principali attrazioni e per spostarsi agevolmente in tutta la Capitale.

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.

Per maggiori informazioni su come raggiungere l'hotel [visita il sito](#)

OPPORTUNITÀ DI SPONSORIZZAZIONE

Scegli di **sponsorizzare l'evento**,
un'occasione imperdibile di networking!

Benefici esclusivi e ottima visibilità
prima, durante e dopo l'evento.

Scarica l'Events Summary 2018



Per maggiori informazioni

visita il [sito della conferenza](#) o contatta la segreteria organizzativa:

Ilaria Butta Tel. +39 (0)35.4123594 | ilaria.butta@LSacademy.it

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY

Due modalità di registrazione

- **Online** direttamente dal sito

<https://italianpharmacovigilanceday2018.lsacademyevents.it/orders/new>

pagando con carta di credito o bonifico bancario

- Tramite **email o fax**

compilando il presente modulo e inviandolo via

email : ilaria.butta@LSacademy.it oppure **via fax** : 035.4501262

- € 620,00 + IVA quota Early Bird valida fino al 24 ottobre 2018
- € 735,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 24 ottobre 2018)
- € 540,00 + IVA quota membri Patrocini (Associazione _____)
- € 390,00 + IVA quota Accademia, 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, coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Per maggiori informazioni contattare la segreteria organizzativa:

Ilaria Butta | ilaria.butta@LSacademy.it Tel: +39.035.4123594

Modalità di pagamento con 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 BPM - 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 _____

Desidero che i miei dati (nome, cognome, job position e azienda) vengano inseriti nella lista partecipanti distribuita il giorno dell'evento ☐ Si ☐ No

Dati Fatturazione

Ragione Sociale _____
Indirizzo _____
Indirizzo di spedizione _____ Cap _____
Città _____
P. IVA _____

Termini e Condizioni

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 Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F. e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (aziende che sponsorizzano l'evento, board scientifico, relatori) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, [cliccando su questo link](#).

Evento organizzato da

Data _____ Firma _____