



## Calendario Formazione

### Corsi

24 e 29 settembre, 1 e 5 ottobre 2020  <i>Online</i>	<b>Valutazione e Sperimentazione Clinica dei Dispositivi Medici</b> <i>Il nuovo approccio secondo il Regolamento Europeo MDR 2017/745</i>  <i>Dispositivi Medici</i>
Dal 25 settembre al 28 novembre 2020  <i>Online</i>	<b>Percorso Formativo - Medical Science Liaison: Prepararsi alle Sfide Future di una Professione Complessa</b> <i>Corso di alta specializzazione per lo sviluppo delle competenze tecnico-scientifiche peculiari del Medical Science Liaison (MSL)</i>  <i>Medical Affairs</i>
29 settembre, 1 e 5 ottobre 2020  <i>Online</i>	<b>Eudravigilance, EVDAS e MLM Service</b> <i>Criticità, sfide e opportunità</i>  <i>Farmacovigilanza</i>
6-8-13-15 October 2020  <i>Online</i>	<b>Pharmacovigilance Documents in the Life Cycle of a Medicinal Product: From Patients to Health Authorities</b> <i>Development Safety Update Report (DSUR), Risk Management Plan (RMP), Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER), and Addendum to the Clinical Overview</i>  <i>Pharmacovigilance</i>
07 e 14 ottobre 2020  <i>Online</i>	<b>La Gestione dell'Advisory Board nei progetti Life Science</b> <i>Dalla composizione alla pianificazione degli incontri</i>  <i>Medical Affairs</i>
15-20-22 ottobre 2020  <i>Online</i>	<b>Pianificare e gestire l'Hospital Meeting</b> <i>Un corso per analizzare i fattori chiave per una riunione di successo in ambito ospedaliero</i>  <i>Medical Affairs</i>



16-23-30 October 2020  Online	<b>Inside Real World Evidence</b> <i>Filling data gaps: methodology, updates and insights in RWE and Observational Studies</i>  <i>Real World Data and Real World Evidence</i>
19 and 21 October 2020  Online	<b>Clinical Study Reports - A 360° Perspective</b> <i>Planning and authoring CSRs in accordance with public disclosure requirements</i>  <i>Medical Writing</i>
20-21-22 October 2020  Online	<b>The EU Regulation 2017/745 on Medical Devices</b> <i>Understanding the Regulation and its impact on Industry</i>  <i>Medical Device</i>
20-22-27 e 29 ottobre 2020  Online	<b>Audit e Auditor 4.0 in GxP</b> <i>Approcci innovativi all'Audit e sfide degli Auditor alla luce dei nuovi requisiti e delle nuove tecnologie</i>  <i>Ricerca Clinica</i>
20-22-27 October 2020  Online	<b>eSubmission: Update on all Telematics Projects and the Impact on Regulatory Processes and Companies</b> <i>Get informed about the latest status of all EU projects on electronic submission, ranging from eCTD, eAF, CESP, xEVMPD, SPOR, ISO IDMP and ePI</i>  <i>Regolatorio</i>
21-28 October and 4 November 2020  Online	<b>Artificial Intelligence in Pharmacovigilance and New Technologies: Do we really need them?</b> <i>An overview of what the new digital technologies can do to improve cost/effectiveness and quality of Pharmacovigilance activities</i>  <i>Farmacovigilanza</i>
26, 30 ottobre e 2 novembre 2020  Online	<b>Computer System Validation - GxP process Owner and Quality Assurance: In or Out?</b> <i>Il ruolo del QA e del Process Owner nella convalida dei sistemi computerizzati (CSV) GxP</i>  <i>Ricerca Clinica</i>
27 e 29 ottobre 2020  Online	<b>MSL Senior e MSL Manager: L'Evoluzione di un Ruolo Complesso</b> <i>Esperienze a confronto sulla governance di un team di Medical Science Liaison (MSL)</i>  <i>Medical Affairs</i>



<p>29 ottobre e 2 novembre 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>La Ricerca Bibliografica attraverso le Banche Dati Biomediche e l'Uso di Indicatori Bibliometrici</b>  <i>Dove e come trovare la letteratura scientifica che fa la differenza</i></p> <p><i>Medical Affairs</i></p>
<p>3-5-10-12 novembre 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Patient Support Program (PSP) Experience</b>  <i>Laboratorio di design e implementazione di un PSP</i></p> <p><i>Medical Affairs</i></p>
<p>04 e 06 novembre 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>ICH GCP E6 R2: dalla Teoria alla Pratica</b>  <i>La conduzione degli studi clinici, assicurando la qualità e la compliance alla Buona Pratica Clinica</i></p> <p><i>Ricerca Clinica</i></p>
<p>4 and 5 November 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Advanced FDA Regulatory Affairs</b>  <i>In-depth review of US Regulatory Affairs environment</i></p> <p><i>Regulatory</i></p>
<p>11-13 novembre 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Analisi critica e strumenti operativi per affrontare l'Audit Trail Review</b>  <i>Dalla normativa alla pratica</i></p> <p><i>Regolatorio</i></p>
<p>18 e 20 novembre 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Governare la Privacy in Contesto di Ricerca Clinica</b>  <i>Identificare e presidiare le aree di rischio nelle realtà della ricerca clinica; condivisione di esperienze e strumenti pratici</i></p> <p><i>Ricerca Clinica</i></p>
<p>18 and 19 November 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Labelling Requirements for Medical Devices</b>  <i>Understanding the regulatory labelling requirements for medical devices in the context of the MDR 2017/745</i></p> <p><i>Medical Device</i></p>
<p>19-27 November, 1-4 December 2020</p> <p>Online</p>	<p><b>Advanced European Regulatory Affairs</b>  <i>Update on Regulatory Affairs developments in Europe and the impact on product development and life cycle management</i></p> <p><i>Regulatory</i></p>



24 e 26 novembre 2020 <i>Online</i>	<b>MDR 2017/745: Stato di Implementazione, Criticità e il Punto di Vista degli Organismi Notificati</b> <i>Come sfruttare lo slittamento dell'MDR per essere pronti alle novità introdotte e conoscere l'approccio e le richieste degli Enti fino ad ora autorizzati</i>  <i>Dispositivi Medici</i>
24-26 novembre, 1-3 dicembre 2020 <i>Online</i>	<b>Safety Management e Farmacovigilanza</b> <i>Aspetti normativi, clinici e metodologici della farmacovigilanza, gestione della safety nello sviluppo clinico del farmaco</i>  <i>Farmacovigilanza</i>
25 e 27 novembre 2020 <i>Online</i>	<b>La Gestione dei Reclami e della Vigilanza Post Market per i Dispositivi Medici</b> <i>La gestione della vigilanza post market: quando il reclamo deve essere notificato alle Autorità Competenti in Europa e in USA</i>  <i>Dispositivi Medici</i>
Novembre <i>Online</i>	<b>La Vigilanza Post-Market dei Dispositivi Diagnostici in Vitro</b> <i>Come implementare le corrette procedure per la gestione post-vendita</i>  <i>Dispositivi medico-diagnostici in vitro</i>
1 and 3 December 2020 <i>Online</i>	<b>Medical Reading</b> <i>The critical evaluation of the scientific papers</i>  <i>Medical Affairs / Medical Writing</i>
2-4-9-11 dicembre 2020 <i>Online</i>	<b>La Documentazione della Farmacovigilanza nel Ciclo di Vita di un Medicinale: dal Paziente alle Autorità Regolatorie</b> <i>Development Safety Update Report (DSUR), Risk Management Plan (RMP), Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) e Addendum to the Clinical Overview</i>  <i>Farmacovigilanza</i>

## Conferenze

6 October 2020 <i>Online</i>	<b>European Epidemiological Forum</b> <i>The value of Real-World Evidence in Drug Life Cycle: promises, barriers and pathways to success</i>
28 October 2020 <i>Online</i>	<b>Nordic Pharmacovigilance Day</b> <i>New perspectives and future needs of Pharmacovigilance in the Nordic Countries: embracing the opportunities ahead</i>



10 November 2020 <i>Online</i>	<b>European Statistical Forum</b> <i>Data Science and the Rise of New Analytical Techniques. The Evolution of the Clinical Development Paradigm and Biostatistics</i>
12 novembre 2020 <i>Online</i>	<b>Italian Pharmacovigilance Day</b> <i>Operatività, Qualità e Tecnologia: i nuovi Bilanciamenti per una Trasformazione nella Farmacovigilanza</i>

