

# COMPLIANCE GVP

Dalla Gestione del Sistema Qualità all'Assicurazione Qualità ed Audit

GIORNATE DI STUDIO E APPROFONDIMENTO PER ADDETTI AI LAVORI

19 e 20 aprile 2017 - Milano



**Sconto Early Bird di 220 euro**  
per iscrizioni entro il **29 marzo 2017**

Hotel Melià

Via Masaccio 19  
20149- Milano

Mercoledì 19 e giovedì 20 aprile 2017

9:00 - 18:00

Per info contattare:



+39 035.515684



segreteria@LSacademy.it

LSACADEMY.it

easyB



## Introduzione

Per una migliore gestione dei Sistemi di Farmacovigilanza, ed a garanzia della loro Compliance, la Qualità rappresenta un requisito essenziale. E' necessario, pertanto, conoscere in maniera esaustiva e completa i principi di gestione dei sistemi di qualità, non solo per quel che concerne l'efficienza dei processi che lo costituiscono, ma, soprattutto, per l'efficacia del monitoraggio della sicurezza dei prodotti medicinali, del relativo rapporto rischio-beneficio e del benessere dei pazienti.

L'obiettivo del corso è quello di condividere tutto il know how per implementare e gestire la Compliance all'attuale legislazione europea in materia di Farmacovigilanza, assicurando in questo modo all'azienda anche l'Inspection Readiness.

## A chi è Rivolto?

Il corso è rivolto a tutto il personale coinvolto in attività di Farmacovigilanza, tra cui Responsabili di Farmacovigilanza, Drug Safety Officer, Pharmacovigilance Assistant, QPPV, ai Responsabili di Qualità, QA e Auditor.

## Contenuti del corso

Durante le 2 giornate verranno affrontati i seguenti argomenti:

- Gestione della qualità in Farmacovigilanza
- Compliance GVP: le richieste delle autorità competenti durante le Ispezioni
- Pianificazione e gestione degli Audit
- PSMF e novità interpretative
- Contratti con le terze parti
- Gestione dei CAPA e delle deviazioni in Farmacovigilanza.

La sessione finale di Q&A costituirà parte fondamentale del programma: la docente svilupperà in questa sessione tutti i dubbi e domande specifiche che i partecipanti desidereranno condividere.



## Agenda

### 19 aprile

9:00 - 09:30		Registrazione
9:30		Inizio lavori
11:00 - 11:15		Coffee break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee break
18:00		Chiusura lavori

### 20 aprile

9:00		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee break
17:00		Compilazione questionario
17:30		Chiusura lavori

## Tecniche didattiche

Il corso, improntato con didattica interattiva, dà la possibilità di approfondire le varie tematiche attraverso il dibattito e la presentazione di esempi pratici e situazioni reali.

## Esperienza del partecipante

Trattandosi di un corso di approfondimento, è importante che il partecipante abbia maturato una esperienza di almeno 1 anno nella Farmacovigilanza o in Qualità.

## Formazione in azienda e "Tailor-Made"

LS Academy è in grado di erogare i corsi a Calendario direttamente in azienda e/o progettare percorsi formativi personalizzati che soddisfino specifiche esigenze.

**Tel:** +39 035. 515684 **Fax:** +39 035.4501262 **Email:** segreteria@LSacademy.it

## La Docente



Daniela **Marcozzi**, *Vice President Quality Assurance & Compliance Consultancy – PM Clinical Ltd*

Laureata in Scienze Biologiche, inizia la sua carriera professionale nel 1990 nella Direzione Affari Regolatori di SIAPA (Società Italo Americana Prodotti Antiparassitari) per poi passare al Dipartimento di Farmacovigilanza di Janssen.

Nel 1993 viene assunta in Sigma-Tau i.f.r. S.p.A. come Clinical Auditor. Nel 1999 diventa capo del Clinical Quality Assurance di Sigma Tau, per poi assumere nel 2008 l'incarico di Responsabile del QA Corporate R&D. Nel 2014 entra in PM Clinical Ltd come Vice-President Quality Assurance and Compliance Consultancy/ VP, Pharmacovigilance Services.

Esperta nell'ambito dei sistemi di assicurazione della qualità e compliance regolatoria GxP, ivi inclusa la Good Pharmacovigilance Practice, ha condotto e supervisionato centinaia di audit GCP, GLP, GMP e di Farmacovigilanza, nonché di qualifica di CRO, Laboratori Centralizzati o Specialistici. E' inoltre esperta di Compliance applicata ai Sistemi Computerizzati GxP, quali EDC, ePRO, DBs, Sistemi di Farmacovigilanza, partecipando a diversi progetti implementativi e di convalida, con preliminare fase di qualifica del Fornitore del Sistema stesso.

Nel corso degli anni, ha avuto diverse esperienze di Ispezioni Regolatorie GxP condotte e/o coordinate da Autorità Regolatorie quali: EMA, FDA, AIFA, Ministero della Salute ed altre Autorità Competenti Nazionali. Ha la qualifica di Responsabile/Valutatore di sistemi qualità ISO 9001 ed è membro attivo del Gruppo Italiano di Qualità Assurance nella Ricerca, nonché membro della British Association of Research Quality Assurance e socio AFI (Associazione Farmaceutici Italiani). E' stata coordinatrice dei gruppi "GCP" e "GMP in R&D", ed è attualmente co-coordinatrice del gruppo QA in PV, della Società di Scienze Farmacologiche Applicate.

Ha partecipato come speaker o come chairman a numerosi Congressi, Convegni e Workshop sia a livello nazionale che internazionale. Ha pubblicato per SSFA il volume "La sperimentazione Clinica in Italia" e il "Pharmacovigilance Audit Manual".

## Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di

Alla fine del corso il partecipante avrà avuto l'opportunità di analizzare e valutare tutti i requisiti regolatori, nonché approfondito tutti i processi critici di Farmacovigilanza. Avrà pertanto a disposizione tutto il know how per implementare e gestire la Compliance all'attuale legislazione europea in materia di farmacovigilanza, assicurando in questo modo all'azienda anche l'Inspection Readiness.



19 e 20 aprile 2017 - Milano

**PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ON-LINE**

<http://compliancegvp-2017.eventify.it/orders/new>

**QUOTE DI ISCRIZIONE :**

- Early bird: **€ 1250,00 + IVA** entro il 29/03/2017
- Ordinaria: **€ 1470,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 680,00 + IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

\* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, Pubblica Amministrazione

**📍 Come raggiungere l'Hotel Melià:** Via Masaccio 19 - 20149 Milano

L'hotel Melià Milano ha una posizione strategica, trovandosi a pochi passi da Fiera Milano City e a poco più di minuti dal nuovo polo fieristico di Rho e dal centro città. Situtato a 5 minuti dagli svincoli autostradali per gli aeroporti di Malpensa e Linate, dai quali distarispettivamente 45 km e 25 km. La metropolitana (fermata Lotto, linea MM1) è a 200 metri dall'hotel. Per maggiori informazioni: [www.melia-milano.com/it/index.html](http://www.melia-milano.com/it/index.html)

**Metodi Di Pagamento**

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito 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)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**



**Per info contattare:**

**Segreteria Organizzativa**

**Barbara Rossi**

(+39) 035.515684

barbara.rossi@LSacademy.it

**Segreteria Scientifica**

**Annalisa De Biasi**

(+39) 328.4987130

annalisa.debiasi@LSacademy.it

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire:



**(+39) 035.4501262**



**segreteria@LSacademy.it**

**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.** \_\_\_\_\_

**Termini e condizioni**

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b 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.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) - EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. 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 per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge. Responsabile del trattamento: Sig. Enrico Pedroni. Il/La Sottoscritto/a informato/a di quanto previsto dall'articolo 13 del D. Lgs. 196/2003, esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che li riguarda ed acconsente specificatamente a quanto indicato nel presente documento.