

Evento organizzato da:

**PhV**day  
PHARMACOVIGILANCE 2019



## Italian Pharmacovigilance Day

Mercoledì **16 ottobre** 2019

**LA FARMACOVIGILANZA IN UN DIALOGO DIRETTO,  
APERTO E TRASPARENTE, NELL'INTERESSE DEL  
SINGOLO E DELLA SALUTE PUBBLICA: LE SFIDE  
ATTUALI E GLI SVILUPPI FUTURI TRA BIG DATA E  
DIGITALIZZAZIONE**

Sponsors



📍 | **Roma**

Starhotels Metropole

Via Principe Amedeo, 3 00185 Roma Italia

Roma, Italia

 **Adis** Pharmacovigilance



**Dialog** Solutions



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



## LA FARMACOVIGILANZA IN UN DIALOGO DIRETTO, APERTO E TRASPARENTE, NELL'INTERESSE DEL SINGOLO E DELLA SALUTE PUBBLICA: LE SFIDE ATTUALI E GLI SVILUPPI FUTURI TRA BIG DATA E DIGITALIZZAZIONE

In un mondo in continuo cambiamento e con sfide crescenti, la farmacovigilanza è un asset fondamentale nell'ambito del dialogo tra Aziende, Enti regolatori e Pazienti, che si stanno affacciando in modo sempre più consapevole e attivo nell'ecosistema della salute. Si va sempre più delineando un sistema integrato e autosufficiente in un complesso funzionale che sottolinea l'importanza della comunicazione e collaborazione tra le parti coinvolte.

- *signal detection*
- *patient reported outcome*
- impatto dei *big data* e studi clinici
- ruolo dei pazienti
- sfide legate alle nuove tecnologie digitali e all'intelligenza artificiale

sono alcuni degli *hot topics* che verranno discussi all'Italian Pharmacovigilance Day.

L'evento sarà strutturato in modo trasversale toccando diverse figure professionali e proponendo il punto di vista degli *stakeholder* coinvolti, cercando di porre una riflessione sul ruolo delle *Safety Unit* aziendali in un mondo in rapida evoluzione. 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 farmacovigilanza e altre figure professionali che sono implicate e che toccano aspetti legati alla *safety*. Saranno evidenziati i diversi punti di vista e aperto il dibattito su queste nuove tematiche, in continuità con l'approccio di coinvolgimento che caratterizza l'*Italian Pharmacovigilance Day*. Un particolare focus sarà posto sulle implicazioni organizzative e i processi aziendali, che si devono necessariamente adeguare alle nuove sfide e alla grande opportunità di avere un nuovo dialogo con le parti interessate, pur mantenendo una solida base tecnica e di *compliance*.

### Board Scientifico



**Raffaele Di Marzo**  
TAL & EU QPPV presso Kedrion



**Lisa Stagi**  
Drug Safety & Quality Head presso Roche

Durante la conferenza il Board Scientifico, insieme alla Dr.ssa **Daniela Marcozzi** - Head, QA GCP & GVP presso Fidia farmaceutici e la Dr.ssa **Alessandra Marchese** - Drug Safety Manager presso seQure Life Sciences, guiderà un panel di esperti 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



**LA FARMACOVIGILANZA IN UN DIALOGO DIRETTO, APERTO E TRASPARENTE, NELL'INTERESSE DEL SINGOLO E DELLA SALUTE PUBBLICA: LE SFIDE ATTUALI E GLI SVILUPPI FUTURI TRA BIG DATA E DIGITALIZZAZIONE**

Durante la conferenza il Board Scientifico, insieme alla Dr.ssa **Daniela Marcozzi** - *Head, QA GCP & GVP presso Fidia farmaceutici* e la Dr.ssa **Alessandra Marchese** - *Drug Safety Manager presso seQure Life Sciences*, guiderà un panel di esperti per rendere questa giornata un'opportunità di confronto e di discussione.

09:00 - 09:30 **Registrazione**

09:30 - 09:40 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**

**Raffaele Di Marzo** - *TAL & EUQPPV* presso Kedrion

**Lisa Stagi** - *Drug Safety & Quality Head* presso Roche

**Daniela Marcozzi** - *Head, QA GCP & GVP* presso Fidia farmaceutici

**Alessandra Marchese** - *Drug Safety Manager* presso seQure Life Sciences

09:40 - 10:20 **EVDAS: Signal detection - modalità pratica della gestione del segnale**

**Ilaria Grisoni** - *Senior Director, EEA QPPV* presso Gentium – A Jazz Pharmaceuticals Company

10:20 - 11:00 **Trovare un equilibrio nel monitoraggio della letteratura locale**

**Daniela Ranzani** - *AdisInsight Product Manager* presso Springer Nature

11:00 - 11:30 **Coffee break**

11:30 - 12:10 **Misure di minimizzazione del rischio, aspetti di qualità e compliance (metriche ed analisi – casa madre progettazione + affiliata/delivery)**

**Alessandra Del Porto** - *Pharmacovigilance Director* presso MSD Italia

12:10 - 12:50 **L'impatto della tecnologia e dell'innovazione sulla farmacovigilanza**

**Davide Bottalico** - *Digital Healthcare & Innovation Director* presso Takeda

12:50 - 13:50 **Networking Lunch**

13:50 - 14:30 **La nostra società e la sua copia (digitale)**

**Francesco Modafferi** - *Dirigente* del Dipartimento sanità e ricerca, Garante per la protezione dei dati personali

14:30 - 15:10 **Il valore dei Registri di patologia per le attività di farmacovigilanza: il caso della SM**

**Paolo Bandiera** - *Direttore Affari Generali* presso Associazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus

15:10 - 15:40 **Coffee break**

15:40 - 16:20 **Farmacovigilanza in continua evoluzione: è arrivato il Public Hearing!**

**Chiara Bertarello** - *Qualified Person for Pharmacovigilance* presso Proge Medica

16:20 - 17:00 **Le nuove sfide per la farmacovigilanza nei Patient Support Programs**

**Claudia Villa** - *Drug Safety Operations Manager* presso Roche

17:00 - 17:10 **Conclusioni**

Evento organizzato da

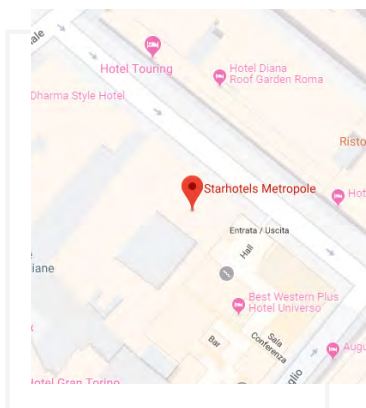


LIFE SCIENCE  
ACADEMY

# COME RAGGIUNGERE L'EVENTO

## Starhotels Metropole

Via Principe Amedeo, 3 00185 Roma Italia - Roma, Italia



**Come raggiungere l'hotel** - Lo Starhotels Metropole si trova vicino alla stazione ferroviaria di Roma Termini e al Teatro dell'Opera, nel cuore del centro storico di Roma. I principali monumenti e i siti culturali sono tutti raggiungibili a piedi.

**Dalla stazione** - Il nostro hotel si trova vicino alla stazione ferroviaria di Roma Termini, a soli 400 metri a piedi.

**Dall'autostrada** - Dall'autostrada A1 Roma / Milano (30 km), prendere l'uscita Grande Raccordo Anulare / Via Salaria, andare verso il centro di Roma. Dall'autostrada A2 Roma / Napoli (25 km), uscita Grande Raccordo Anulare / Via Tuscolana, dirigersi verso il centro di Roma.

**Dall'aeroporto** - Dall'aeroporto Leonardo da Vinci-Fiumicino (35 km), prendere il treno Leonardo Express per la stazione ferroviaria di Roma Termini, disponibile ogni 30 minuti.



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 2019



**Per maggiori informazioni**

visita il **sito della conferenza** o contatta la segreteria organizzativa:

**Federica Bertoli** Tel: +39 (0)35.4123594 | federica.bertoli@lsacademy.com

Evento organizzato da





# Adis Pharmacovigilance

Your partner in regulatory literature monitoring

Our literature monitoring services include:



Adis Pharmacovigilance are experts in structured literature monitoring and assessment. By working in partnership with us, you can free up your time and have peace of mind that your processes will continue to run smoothly.

- **Proven experience in E2B(R3) creation:**  
We support various pharmaceutical companies for their E2BR3 submissions.
- **Proven experience for audits and inspections:**  
We have years of experience delivering “actual” support for audits and inspections.
- **Chosen for quality and value:**  
We provide customers with deep industry experience & expert solutions.
- **Personalized support every step of the way:**  
Our services are flexible to meet customers’ various needs.

Take the first step towards a better way of working and get in touch  
Email [pharmacovigilance@adis.com](mailto:pharmacovigilance@adis.com)  
or visit [adis.com/pharmacovigilance](http://adis.com/pharmacovigilance) for further details.

**SPRINGER NATURE**



**ARITHMOS**  
INFORMATION TECHNOLOGY

Arithmos provides IT solutions to put customers ahead including Pharma, Medical Device and Cosmetics Vigilance and eClinical solutions, and Clinical Trial Oversight. Being ISO 27001 and ISO 9001 certified company, Arithmos guarantees data security and integrity. Our offer includes IT products, services and consultancy.

## OUR SOLUTIONS

### Argus BluePrint

Preconfigured fully validated PV solution for the fast tracked implementation of Oracle Argus Safety. Hosting and SaaS model available.

### Qlik

End-to-end data management and analytics platform for pharmacovigilance reporting and signal detection.

### Agatha

Comprehensive document management system that ensures regulatory compliance and makes more efficient the day-by-day operations.

## SERVICES

- Safety System Implementation, Configuration,
- Maintenance, Upgrades, Hosting

- Data Migration
- Business Analysis & Vendor Selection

- HelpDesk & Application Support
- CSV for Safety Systems

# Modalità di registrazione

## • Online

compilare il form online sul sito

<https://italianpharmacovigilanceday2019.lscademyevents.it/orders/new>

## • Tramite email o fax

compilare il presente modulo d'iscrizione e inviarlo

via **email** : [federica.bertoli@lscademy.com](mailto:federica.bertoli@lscademy.com)

oppure via **fax** : 035.4501262

■ € 620,00 + IVA quota Early Bird estesa fino al 4 ottobre 2019

■ € 735,00 + IVA quota Ordinaria (dopo il 4 ottobre 2019)

■ € 390,00 + IVA quota Accademia, Pubblica Amministrazione e Freelance (Specificare \_\_\_\_\_)

■ € 540,00 + IVA 22% Membri Patrocinati

La quota comprende: ingresso alla conferenza, copia delle presentazioni qualora disponibili, materiale informativo della giornata, networking lunch, coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

### Per maggiori informazioni:

Federica Bertoli | [federica.bertoli@lscademy.it](mailto:federica.bertoli@lscademy.it) Tel: +39 (0)35.4123594

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  Sì  No

### Dati Fatturazione

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Codice destinatario fattura \_\_\_\_\_

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



LIFE SCIENCE ACADEMY

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_