



Training Calendar

Courses

TBD <i>Online</i>	Generare Real World Evidence (RWE) con Metodi Osservazionali <i>Cosa sono i Real World Data: aspetti metodologici ed applicativi in ambito Life Science</i> <i>Evidence Generation</i>
28 February and 01 March 2023 <i>Online</i>	Clinical Evaluation for Medical Devices <i>Understanding the clinical evaluation requirements for the MedTech industry in the context of MDR 2017/745</i> <i>Medical Device / Regulatory</i>
28 febbraio e 02 marzo 2023 <i>Online</i>	General Data Protection Regulation (GDPR), Ricerca Scientifica e Norme Locali <i>L'impatto del GDPR sugli studi clinici a livello locale ed internazionale</i> <i>Clinical Research</i>
01 and 02 March 2023 <i>Online</i>	Medical Writing Course: Improve your Writing & Reviewing Skills <i>Writing, editing & proofreading tips for medical writers: a standardised process to make your message effective; review & ensure document quality</i> <i>Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research</i>
01 March 2023 <i>Online</i>	Clinical Trials Information System (CTIS) Interactive Demo <i>Initial and transitional applications: key aspects, live demo and Q&A</i> <i>Regulatory / Clinical Research</i>
09 e 20 marzo 2023 <i>Online</i>	Annex 1 e la Contamination Control Strategy <i>Novità e approcci tecnico operativi per la conformità al nuovo standard</i> <i>GMP (Good Manufacturing Practices)</i>



14, 16 and 21 March 2023 Online	How to Write a Clinical Evaluation Plan and Report <i>Find your way around the clinical evaluation of a medical device from concept to market approval and beyond</i> <i>Medical Device</i>
21, 23 e 28 marzo 2023 Online	La Statistica Medica per Non Statistici <i>I principi statistici dalla pianificazione della ricerca alla pubblicazione sulle riviste scientifiche</i> <i>Medical Affairs / Clinical Research / Statistics and Data Management</i>
22 March 2023 Online	“Attributability” in Pharmacovigilance: Still a Hot Topic <i>How to navigate the different algorithms and approaches used to evaluate the causality of an adverse event/reaction</i> <i>Pharmacovigilance</i>
22 and 23 March 2023 Online	Medical Devices Periodic Safety Update Report (PSUR) <i>What’s behind the MDCG guidelines</i> <i>Medical Device</i>
27 marzo 2023 Online	I Radiofarmaci <i>Medical Affairs / Regulatory / Clinical Research</i>
28, 29, 31 marzo 2023 Online	Struttura e Contenuti del Protocollo di uno Studio Clinico <i>Come prepararlo in modo efficace</i> <i>Medical Affairs / Medical Writing / Regulatory</i>
28 marzo 2023 Online	Il Consenso quale Base Giuridica per il Trattamento Dati nella Ricerca Clinico-Scientifica <i>Deep dive sul consenso, legittimo interesse e riutilizzo dei dati</i> <i>Medical Affairs / Regulatory / Clinical Research</i>
30 marzo e 04 aprile 2023 Online	Utilizzo dei Dati Derivanti dai PSP: Confini e Opportunità <i>Evidence Generation / Market Access / Medical Affairs</i>
04 e 06 aprile 2023 Online	Il Responsabile del Servizio Scientifico <i>Consapevolezza di un ruolo articolato</i> <i>Medical Affairs</i>
06 April 2023 Online	Advertisement and Promotion Claims for Medical Devices <i>How to ensure regulatory compliance of advertisement and promotion claims and activities in the MedTech industry</i> <i>Medical Device / IVDs (In-Vitro Diagnostics) / Medical Affairs / Regulatory</i>



12 April 2023 <i>Online</i>	<p>Pharmacovigilance Agreements <i>What pharmaceutical companies should consider when contracting with partners who may receive safety information relevant to their active substances</i></p> <p><i>Pharmacovigilance</i></p>
18 e 20 aprile 2023 <i>Online</i>	<p>Normativa della Ricerca Clinica tra Presente e Futuro <i>Pillole di regolatorio</i></p> <p><i>Clinical Research</i></p>
18 e 19 aprile 2023 <i>Online</i>	<p>La Conduzione di uno Studio Clinico con un Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro <i>Dai requisiti regolatori per la sottomissione alla gestione dello studio</i></p> <p><i>IVDs (In-Vitro Diagnostics) / Clinical Research</i></p>
20 and 21 April 2023 <i>Online</i>	<p>How to Globally Register a Medical Device <i>Regulatory strategy, steps and timelines for global medical device market access with an eye on the Americas, the Asian pacific and China</i></p> <p><i>Medical Device / IVDs (In-Vitro Diagnostics) / Regulatory</i></p>
26 and 28 April 2023 <i>Online</i>	<p>Knowing your Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) <i>How to program the life-cycle of your device under the MDR 2017/745 requirements</i></p> <p><i>Medical Device</i></p>
03 e 04 maggio 2023 <i>Online</i>	<p>La Registrazione dei Dispositivi Medici presso FDA <i>Le differenti tipologie di submission e la preparazione di una 510K</i></p> <p><i>Medical Device / Regulatory</i></p>
04, 11 and 12 May 2023 <i>Online</i>	<p>Pharmacovigilance and Safety in Clinical Trials under the Clinical Trial Regulation (EU) No 536/2014 <i>First experience with CTR/CTIS, regulatory expectations for safety documents, CTR assessment procedures and CTR Q&A document, typical issues and how to avoid it.</i></p> <p><i>Pharmacovigilance / Regulatory</i></p>
05 May 2023 <i>Online</i>	<p>The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) <i>Tools and techniques to help you in balancing regulator's expectations and manufacturers timelines</i></p> <p><i>Medical Device</i></p>
09 e 11 maggio 2023 <i>Online</i>	<p>La Pubblicità del Farmaco <i>Dall'informazione scientifica alla pubblicità al pubblico</i></p> <p><i>Regulatory</i></p>



16, 18, 23 maggio e 01 giugno 2023 <i>Online</i>	Selezione e Convalida di Una Soluzione Cloud in Ambito GxP <i>Rischi e opportunità nella scelta di una soluzione Cloud a supporto di processi GXP</i> <i>Clinical Research</i>
17 e 18 maggio 2023 <i>Online</i>	La Sorveglianza Post-Market dei Dispositivi Diagnostici in Vitro <i>Come implementare le corrette procedure per la gestione post-vendita</i> <i>IVDs (In-Vitro Diagnostics)</i>
17, 19 e 22 maggio 2023 <i>Online</i>	Patient Advocacy ed Engagement nell'Azienda Farmaceutica <i>Ruolo e mission in un approccio inter-funzionale</i> <i>Medical Affairs</i>
18 and 19 May 2023 <i>Online</i>	New MDR/IVDR Requirement: the 'Person Responsible for Regulatory Compliance' (PRRC) <i>Responsibilities & challenges for medical device companies within MDR & IVDR</i> <i>Medical Device / IVDs (In-Vitro Diagnostics) / Regulatory</i>
23 maggio 2023 <i>Online</i>	Qualifica dei Vendor nella Ricerca Clinica - Approfondimenti <i>Esempi e aspetti pratici</i> <i>Clinical Research</i>
24 and 26 May 2023 <i>Online</i>	Medical Reading <i>The critical evaluation of scientific publications</i> <i>Medical Device / Medical Affairs / Clinical Research</i>
24, 26 and 31 May 2023 <i>Online</i>	The Pharmacovigilance System Master File (PSMF): from GVPs to Inspections <i>A practical, hands-on guide</i> <i>Pharmacovigilance</i>
25 e 26 maggio 2023 <i>Milano</i>	La Gestione dell'Advisory Board nei Progetti Life Science <i>Modelli e strumenti</i> <i>Medical Affairs / Soft Skill</i>
30 May 2023 <i>Online</i>	Oral Presentations <i>Skills to help you survive or even shine</i> <i>Soft Skill</i>
31 May 2023 <i>Online</i>	How to Create Effect Visuals for Better Communicating your Science <i>Medical Writing / Soft Skill</i>



07 e 09 giugno 2023 <i>Online</i>	Cosmetici - Aspetti Tecnico-Regolatori e Panorama Normativo <i>Regulatory</i>
08 June 2023 <i>Online</i>	From Good to Excellence: State of the Art Section for Medical Devices Inside-Out <i>Drafting a document that meets Notified Bodies expectations!</i> <i>Medical Device</i>
09, 12 e 16 giugno 2023 <i>Online</i>	Computer System Validation - GxP Process Owner and Quality Assurance: In or Out? <i>Il ruolo del QA e del Process Owner nella convalida dei sistemi computerizzati (CSV) GxP</i> <i>Regulatory / Clinical Research</i>
12 and 14 June 2023 <i>Online</i>	Medical Writing Course: Improve your Writing & Reviewing Skills <i>Writing, editing & proofreading tips for medical writers: a standardised process to make your message effective; review & ensure document quality</i> <i>Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research</i>
12, 13, 19 e 20 giugno 2023 <i>Online</i>	Selling with Papers: la Comunicazione dei Risultati Clinici <i>Come utilizzare le pubblicazioni scientifiche per massimizzare ed ottimizzare la comunicazione su un prodotto</i> <i>Soft Skill</i>
12 e 19 giugno 2023 <i>Online</i>	Hospital Meeting: come Pianificare e Condurre una Riunione di Successo <i>Corso teorico pratico di alta formazione diretto all'apprendimento delle basi di pianificazione e conduzione ottimale di un hospital meeting</i> <i>Medical Affairs</i>
12 and 13 June 2023 <i>Online</i>	Medical Devices Periodic Safety Update Report (PSUR) <i>What's behind the MDCG guidelines</i> <i>Medical Device</i>
13, 15 e 20 giugno 2023 <i>Online</i>	Patient Support Program (PSP) - Dalla Strategia al Management <i>Medical Affairs</i>
14 and 15 June 2023 <i>Online</i>	The EU Regulation 2017/745 on Medical Devices <i>Understanding the Regulation, system readiness and prepare for end of transition</i> <i>Medical Device / Regulatory</i>



14 giugno 2023 <i>Online</i>	GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems- Release 2 <i>Le novità introdotte dalla seconda release della linea guida GAMP 5</i> <i>GMP (Good Manufacturing Practices) / Regulatory / Clinical Research</i>
15 e 20 giugno 2023 <i>Online</i>	Technology Transfer e Proprietà Intellettuale <i>Il processo di trasferimento tecnologico come strumento di valorizzazione della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico e medical devices</i> <i>Regulatory</i>
16 giugno 2023 <i>Online</i>	ICH Q9 Quality Risk Management <i>Strumenti per la gestione del rischio nell'industria farmaceutica</i> <i>GMP (Good Manufacturing Practices)</i>
20 and 22 June 2023 <i>Online</i>	Fundamentals of European Cosmetics Regulatory Affairs <i>Regulatory</i>
20, 23 e 27 giugno 2023 <i>Online</i>	La Ricerca Clinica e l'Efficacia della Comunicazione nel Lavoro di Gruppo <i>Strategie, competenze e ruoli per realizzare un lavoro di squadra efficace nella ricerca clinica, attraverso l'attivazione di un processo comunicativo funzionale al raggiungimento del risultato atteso.</i> <i>Clinical Research / Soft Skill</i>
21 e 23 giugno 2023 <i>Online</i>	Revisioni Sistematiche e Meta-Analisi: Guida all'Uso <i>Come leggere, utilizzare e condurre Revisioni Sistematiche e Meta-Analisi</i> <i>Evidence Generation / Market Access / Medical Affairs / Clinical Research</i>
21 and 22 June 2023 <i>Online</i>	Combination Products under the EU Medical Devices Regulation (MDR) <i>A targeted training to understand the regulatory pathway for device drug and drug device combinations in the European Union (EU). Updates from the MDR 2017/745 and EMA guidance</i> <i>Medical Device / Regulatory</i>
21 giugno 2023 <i>Online</i>	I Trasferimenti dei Dati Personali extra SEE <i>Deep dive nel contesto della ricerca clinico scientifica</i> <i>Medical Affairs / Regulatory / Clinical Research</i>
22 giugno 2023 <i>Online</i>	Terapie Geniche e Terapie Cellulari <i>Dalla Ricerca all'Impiego nel Real World</i> <i>Medical Affairs / Regulatory / Clinical Research</i>



22, 23 and 27 June 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance and Safety in Clinical Trials under the Clinical Trial Regulation (EU) No 536/2014 <i>First experience with CTR/CTIS, regulatory expectations for safety documents, CTR assessment procedures and CTR Q&A document, typical issues and how to avoid it.</i> <i>Pharmacovigilance / Regulatory</i>
27 June 2023 <i>Online</i>	How to Become a Successfully Published Author - Practical steps to make the publication process as smooth and as successful as possible <i>Medical Device / Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research</i>
28 and 30 June 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance System: Audit & Inspection Readiness <i>Pharmacovigilance</i>
28 June 2023 <i>Online</i>	Great Topic - Shame About the Slides! <i>Creating clear and professional-looking slide decks to communicate biomedical science</i> <i>Soft Skill</i>
04, 06 e 11 luglio 2023 <i>Online</i>	Regolamento Europeo di Health Technology Assessment (EU-HTA) <i>Stati generali del regolamento EU-HTA e possibili scenari futuri per gli attori del sistema salute</i> <i>Market Access</i>
05 luglio 2023 <i>Online</i>	Integratori Alimentari ed Advertising - Caratteristiche di una Corretta Comunicazione Commerciale e Vincoli Normativi <i>Regulatory</i>
12, 14 e 19 settembre 2023 <i>Online</i>	Signal Detection e Signal Management <i>Ricerca, identificazione, interpretazione e gestione dei segnali di sicurezza</i> <i>Pharmacovigilance</i>
13 settembre 2023 <i>Online</i>	Integratori Alimentari a Base di Botanicals <i>Cosa sta cambiando nel panorama normativo europeo</i> <i>Regulatory</i>
13 September 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Documents - Basic Concepts and Definitions for Pharmacovigilance Writing <i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i>



18 e 20 settembre 2023 <i>Online</i>	La Valutazione Clinica di un Dispositivo Medico <i>Come applicare il Regolamento Europeo MDR 2017/745</i> <i>Medical Device / Regulatory</i>
19 e 21 settembre <i>Online</i>	ISO 14155/2020 - Come Svolgere uno Studio Clinico con Dispositivi Medici <i>Implementazione, Ottemperanza e Chiavi per il Successo</i> <i>Medical Device / Regulatory / Clinical Research</i>
19, 20 and 21 September 2023 <i>Online</i>	Tips and Tricks to Improve your Technical/Scientific Writing <i>Learn the basic techniques to effectively write technical/scientific documents</i> <i>Medical Writing</i>
19 settembre 2023 <i>Online</i>	Lean Six Sigma nel Mondo Farmaceutico - Strumenti "LEAN" per l'Ottimizzazione dei Processi in Ambito Good Manufacturing Practices (GMP) <i>GMP (Good Manufacturing Practices) / Soft Skill</i>
20 September 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Documents - Focus on Signal Management and Development Safety Update Reports (DSUR) <i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i>
25 September 2023 <i>Vienna, Austria</i>	From Good to Excellent: The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) <i>An advanced training to improve your SSCP and write it in the most efficient way</i> <i>Medical Device</i>
25 and 26 September 2023 <i>Online</i>	Searching the Medical Literature Best Resources and Tips for Finding Medical Information <i>Pharmacovigilance / Medical Affairs / Clinical Research</i>
26, 27 e 28 settembre 2023 <i>Online</i>	Comunicare con l'Intelligenza Relazionale - La Flessibilità nelle Relazioni per Comunicare, Guidare e Motivare Colleghi e Interlocutori, in Presenza e da Remoto <i>Soft Skill</i>
26 and 28 September 2023 <i>Online</i>	How Are You? - Asking the Patients - Patient-Reported Outcomes (PRO) with Focus on Measuring Quality of Life (QoL) <i>Evidence Generation / Medical Affairs / Clinical Research</i>



26 September 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Documents - Focus on the Risk Management Plan (RMP) <i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i>
27 e 29 settembre 2023 <i>Online</i>	Buone Pratiche per la Gestione dei Documenti Cartacei e dei Dati Elettronici in Ambito GxP <i>Strumenti per la conformità alle Good Documentation Practice (GDP) e ai requisiti di Data Integrity</i> <i>Pharmacovigilance / GMP (Good Manufacturing Practices) / Clinical Research</i>
27 e 29 settembre 2023 <i>Online</i>	La Ricerca della Letteratura Scientifica: dal Quesito ai Risultati <i>Principali funzionalità delle banche dati biomediche e degli strumenti di gestione delle ricerche bibliografiche</i> <i>Medical Device / Pharmacovigilance / Market Access / Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research</i>
28 September and 11 October 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Documents - Focus on the Periodic Safety Update Report (PSUR) <i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i>
02 e 04 ottobre 2023 <i>Online</i>	Gestione della Proprietà Industriale - Il Brevetto a Tutela delle Invenzioni <i>Regulatory</i>
03, 10, 17 e 24 ottobre 2023 <i>Online</i>	Qualità in Farmacovigilanza <i>Come applicare la qualità attraverso i processi di farmacovigilanza</i> <i>Pharmacovigilance</i>
03 e 05 ottobre 2023 <i>Online</i>	Corso avanzato per la Progettazione di uno Studio Osservazionale Pre o Post Marketing <i>Come coniugare gli obiettivi di progetto con il rigore metodologico e scientifico delle ricerche RWE con metodi osservazionali</i> <i>Evidence Generation</i>
04 ottobre 2023 <i>Online</i>	Come Produrre Dati Non Clinici e Comunicare Contenuti Scientifici in Poco Tempo? Elementare, Watson! <i>Medical Device / Evidence Generation / Medical Affairs</i>
04, 05 and 06 October 2023 <i>Online</i>	Clinical Study Protocols - Structure & Content <i>Medical Affairs / Medical Writing</i>



04, 11 e 18 ottobre 2023 Online	Il Market Access per i Dispositivi Medici <i>Dalla pianificazione strategica all'esecuzione dei piani di accesso al mercato</i> Medical Device / Market Access
05 October 2023 Online	Electronic Submissions and Data Management in Regulatory Affairs <i>From eCTD to xEVMPD and IDMP, and how to manage your regulatory information fit for purpose</i> Regulatory
05 and 06 October 2023 Online	Fundamentals of Medical Device US FDA Pre-Market Submissions <i>Understanding US FDA pre-market submission pathways from an EU perspective - and why engaging the Agency through Pre-Submission Meetings is a valuable tool for Sponsors</i> Medical Device / Regulatory
10 and 11 October 2023 Online	Medical Writing Course: Improve your Writing & Reviewing Skills <i>Writing, editing & proofreading tips for medical writers: a standardised process to make your message effective; review & ensure document quality</i> Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research
12 e 13 ottobre 2023 Online	L'Ingegneria dell'Usabilità applicata ai Dispositivi Medici <i>Interpretazione della norma IEC 62366-1:2015 e della correlata IEC TR 62366-2:2016</i> Medical Device / Regulatory
17 and 19 October 2023 Online	The Basics of Regulatory Affairs for Cosmetic Products in US and Canada Regulatory
17, 19 and 24 October 2023 Online	Generating Real World Evidence (RWE) with Observational Methods <i>Methodological and operative aspects in Life Science</i> Medical Device / Evidence Generation / Medical Affairs / Clinical Research
17 and 19 October 2023 Online	Medical Devices Periodic Safety Update Report (PSUR) <i>What's behind the MDCG guidelines</i> Medical Device



18 and 19 October 2023 <i>Online</i>	Clinical Study Reports - a 360° Perspective <i>Planning and Authoring CSRs in Accordance with Public Disclosure Requirements</i> <i>Medical Writing / Clinical Research</i>
18 October 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Documents - Focus on Addendum to the Clinical Overview (AddCO) and Referrals <i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i>
18 ottobre 2023 <i>Online</i>	La Privacy nella Ricerca Osservazionale Progettare e Gestire la Protezione dei dati personali in ogni fase dello Studio Osservazionale <i>Evidence Generation / Clinical Research</i>
19 and 20 October 2023 <i>Online</i>	What you Need to Know about Management and never Dared to Ask <i>Management skills for new managers</i> <i>Soft Skill</i>
20 e 27 ottobre 2023 <i>Online</i>	Audit GMP: la Qualifica della Supply Chain <i>Approccio pratico e suggerimenti operativi</i> <i>GMP (Good Manufacturing Practices)</i>
23 and 25 October 2023 <i>Online</i>	Beyond PubMed <i>Additional approaches and sources for cost-effective literature monitoring</i> <i>Pharmacovigilance / Medical Affairs / Clinical Research</i>
24 October 2023 <i>Online</i>	Writing Science for Lay Audiences <i>Ways to better get your message across</i> <i>Medical Device / Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research</i>
25 and 26 October 2023 <i>Online</i>	What You Need to Know about Medical Device Software and Never Dared to Ask <i>More than just apps - An introduction to Medical Device Software</i> <i>Medical Device</i>
24 and 26 October 2023 <i>Online</i>	Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) Roadmap from Classification to Regulation and Manufacturing <i>GMP (Good Manufacturing Practices) / Regulatory</i>
25 e 27 ottobre 2023 <i>Online</i>	Off-Label, Uso Compassionevole ed Expanded Access Program. Come Orientarsi tra Normative, Studi, Ricerca e Realtà Clinica <i>Regulatory</i>



26 ottobre 2023 <i>Online</i>	La Ricerca della Letteratura Scientifica: come Sfruttare le Risorse Gratuite in Rete Medical Device / Pharmacovigilance / Market Access / Medical Affairs / Medical Writing / Clinical Research
06 and 08 November 2023 <i>Online</i>	Patient Registries as a Source of Real-World Evidence not only for Pharmaceuticals but also for Medical Devices Evidence Generation / Medical Affairs / Clinical Research
07 e 09 novembre 2023 <i>Online</i>	Condurre uno Studio Clinico Adempiendo alla Normativa GDPR: un Ponte fra Good Clinical Practices (GCP) e General Data Protection Regulation (GDPR) Clinical Research
07, 09 and 14 November 2023 <i>.Online</i>	Benefit Risk Assessment in Pharmacovigilance Pharmacovigilance
07 e 08 novembre 2023 <i>Online</i>	Medical Device Software <i>Tutto ciò che c'è da sapere sul regolamento europeo, la gestione e la documentazione tecnica</i> Medical Device
08, 15 and 22 November 2023 <i>Online</i>	All You Need to Know to Understand Statistic if You are not a Statistician <i>Statistical principles from research planning to publication in scientific journals</i> Medical Affairs / Statistics and Data Management
09 November 2023 <i>Online</i>	Advertisement and Promotion Claims for Medical Devices <i>How to ensure regulatory compliance of advertisement and promotion claims and activities in the MedTech industry</i> Medical Device / IVDs (In-Vitro Diagnostics) / Medical Affairs / Regulatory
09 e 10 novembre 2023 <i>Online</i>	La Gestione del Case Processing in Farmacovigilanza <i>Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e aspetti di qualità nel case processing</i> Pharmacovigilance



<p>10, 13, 17 e 20 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Integrare la Cyber Security nel Mondo dei Sistemi GxP <i>Conoscere i rischi sui dati per garantire adeguate strategie di controllo per prevenire danni di immagine e impatti sulla continuità del business e sulla compliance regolatoria</i></p> <p><i>GMP (Good Manufacturing Practices) / Regulatory / Clinical Research</i></p>
<p>14 e 16 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>La Vigilanza Post Market per i Dispositivi Medici secondo MDR e FDA <i>Dalla gestione del reclamo alla sua notifica alle Autorità Competenti in Europa e in USA</i></p> <p><i>Medical Device / Regulatory</i></p>
<p>15 and 16 November 2023</p> <p>Online</p>	<p>Initiating the Development of Artificial Intelligence (AI) Medical Devices <i>Developing AI medical devices considering the latest industry expectations</i></p> <p><i>Medical Device</i></p>
<p>20 e 23 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Il Market Access a Supporto del Time to Market <i>Nozioni e strumenti gestionali pratici del Market Access per l'ottimizzazione dei flussi di accesso regionale/locale, monitoraggio delle gare e del primo acquisto</i></p> <p><i>Market Access</i></p>
<p>21, 23, 28 e 30 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Safety Management e Farmacovigilanza <i>Aspetti normativi, clinici e metodologici della farmacovigilanza, gestione della safety nello sviluppo clinico del farmaco</i></p> <p><i>Pharmacovigilance / Clinical Research</i></p>
<p>21 e 23 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Integratori Alimentari - Aspetti Tecnico-Regolatori e Panorama Normativo</p> <p><i>Regulatory</i></p>
<p>21 e 22 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Dispositivi Medici Sicuri - La Biocompatibilità e la Caratterizzazione Chimica <i>Requisiti normativi, gestione del rischio e valutazione dei dati</i></p> <p><i>Medical Device / Regulatory</i></p>
<p>28 and 30 November 2023</p> <p>Online</p>	<p>Advanced Training: Designing a Pre- or Post-Marketing Observational Study <i>How to combine the project objectives with methodological and scientific accuracy in the design of RWE observational studies</i></p> <p><i>Evidence Generation / Medical Affairs / Clinical Research</i></p>



<p>30 November and 01 December 2023</p> <p>Online</p>	<p>Labelling Requirements for Medical Devices <i>Understanding the regulatory labelling requirements for medical devices in the context of the MDR 2017/745</i></p> <p><i>Medical Device / Regulatory</i></p>
<p>04 e 05 dicembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Il Processo di Gestione dei Rischi applicato ai Dispositivi Medici <i>Interpretazione della norma ISO 14971:2019 e della correlata ISO/TR 24971:2020</i></p> <p><i>Medical Device / Regulatory</i></p>

Training Paths

<p>From 28 February to 05 May 2023</p> <p>Online</p>	<p>Medical Devices: a 4-Step Clinical Evaluation Masterclass</p> <p><i>Medical Device</i></p>
<p>Dal 01 marzo al 07 giugno 2023</p> <p>Online</p>	<p>Percorso Formativo GMP Project Management <i>Il ruolo del Project Manager nella gestione di progetti nei siti produttivi farmaceutici</i></p> <p><i>GMP (Good Manufacturing Practices) / Soft Skill</i></p>
<p>From 13 September to 18 October 2023</p> <p>Online</p>	<p>Pharmacovigilance Documents in the Life Cycle of a Medicinal Product <i>From Papers and Patients to Health Authorities</i></p> <p><i>Pharmacovigilance / Medical Writing</i></p>
<p>dal 29 settembre al 25 novembre 2023</p> <p>Online</p>	<p>Clinical Quality Assurance: un Ruolo Chiave nella Ricerca Clinica <i>Percorso di alta specializzazione per lo sviluppo delle competenze peculiari del Clinical Quality Assurance (QA)</i></p> <p><i>Clinical Research</i></p>
<p>Dal 06 ottobre al 15 dicembre 2023</p> <p>6 week end online e 1 giornata in presenza a Milano</p>	<p>Medical Affairs: Prepararsi alle Sfide Future di un Ruolo Complesso <i>Corso di alta specializzazione per lo sviluppo delle competenze tecnico-scientifiche peculiari del Medical Advisor (MA) e del Medical Science Liaison (MSL)</i></p> <p><i>Medical Affairs</i></p>



Conferences

20 September 2023 <i>Frankfurt am Main, Germany</i>	German Pharmacovigilance Day <i>Pharmacovigilance: Quo Vadis? Trends and Future Developments</i>
26 September 2023 <i>Vienna, Austria</i>	MedDev Day <i>Attractiveness of the EU market with the MDR Where the Regulation stands - what is next?</i>
19 ottobre 2023 <i>Milano</i>	Italian Pharmacovigilance Day <i>L'Evoluzione Normativa e la Tecnologia: Sfide e Opportunità per una Farmacovigilanza in Movimento</i>
14 November 2023 <i>Munich, Germany</i>	European Statistical Forum <i>Statistical Methodology in Precision Medicine and the role of Artificial Intelligence</i>
16 November 2023 <i>Copenhagen, Denmark</i>	Nordic Pharmacovigilance Day <i>Different Perspectives and New Challenges within Pharmacovigilance Regulated Activities</i>

