



Calendario Formazione

Corsi

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>Dispositivi Medici / Regolatorio</i>
28 febbraio e 02 marzo 2023 <i>Online</i>	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> <i>Dispositivi Medici / Regolatorio</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>Ricerca Clinica</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 / Ricerca Clinica</i>
07 e 09 marzo 2023 <i>Online</i>	ISO 14155/2020 - Come Svolgere uno Studio Clinico con Dispositivi Medici <i>Implementazione, Ottemperanza e Chiavi per il Successo</i> <i>Dispositivi Medici / Regolatorio / Ricerca Clinica</i>
09 e 10 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 Farmaceutico - Good Manufacturing Practices</i>



14, 16 and 21 March 2023 <i>Online</i>	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>Dispositivi Medici</i>
21, 23 e 28 marzo 2023 <i>Online</i>	La Statistica Medica per Non Statistici <i>I principi statistici dalla pianificazione della ricerca alla pubblicazione sulle riviste scientifiche</i> <i>Medical Affairs / Ricerca Clinica / Statistica e Data Management</i>
22 March 2023 <i>Online</i>	“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>Farmacovigilanza</i>
22 and 23 March 2023 <i>Online</i>	Medical Devices Periodic Safety Update Report (PSUR) <i>What’s behind the MDCG guidelines</i> <i>Dispositivi Medici</i>
23 marzo 2023 <i>Online</i>	Terapie Geniche e Terapie Cellulari <i>Dalla Ricerca all’Impiego nel Real World</i> <i>Medical Affairs / Regolatorio / Ricerca Clinica</i>
24 marzo 2023 <i>Online</i>	ICH Q9 Quality Risk Management <i>Strumenti per la gestione del rischio nell’industria farmaceutica</i> <i>GMP Farmaceutico - Good Manufacturing Practices</i>
28, 29, 31 marzo 2023 <i>Online</i>	Struttura e Contenuti del Protocollo di uno Studio Clinico <i>Come prepararlo in modo efficace</i> <i>Medical Affairs / Medical Writing / Regolatorio</i>
28 marzo 2023 <i>Online</i>	Governare la Privacy nella Ricerca Clinico-Scientifica. I Limiti e le Eccezioni al Consenso dei Pazienti Interessati nelle Ricerche Clinico- Scientifiche e nel Trasferimento dei Dati a Soggetti Terzi <i>Medical Affairs / Regolatorio / Ricerca Clinica</i>
29 marzo 2023 <i>Online</i>	I Radiofarmaci <i>Medical Affairs / Regolatorio / Ricerca Clinica</i>
30 March 2023 <i>Online</i>	Providing Homecare Visits for Patients Enrolled in Clinical Trials <i>Overview of an established process</i> <i>Ricerca Clinica</i>



30 marzo e 04 aprile 2023 <i>Online</i>	Utilizzo dei Dati Derivanti dai PSP: Confini e Opportunità <i>Evidence Generation / Market Access Farmaceutico / Medical Affairs</i>
03 e 06 aprile 2023 <i>Online</i>	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> <i>Market Access Farmaceutico</i>
04 e 06 aprile 2023 <i>Online</i>	Il Responsabile del Servizio Scientifico <i>Consapevolezza di un ruolo articolato</i> <i>Medical Affairs</i>
04 April 2023 <i>Online</i>	Writing Science for Lay Audiences <i>Ways to better get your message across</i> <i>Dispositivi Medici / Medical Affairs / Medical Writing / Ricerca Clinica</i>
05 April 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>
06 April 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> <i>Dispositivi Medici / IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro / Medical Affairs / Regolatorio</i>
12 April 2023 <i>Online</i>	Pharmacovigilance Agreements <i>What pharmaceutical companies should consider when contracting with partners who may receive safety information relevant to their active substances</i> <i>Farmacovigilanza</i>
18 e 20 aprile 2023 <i>Online</i>	Normativa della Ricerca Clinica tra Presente e Futuro <i>Pillole di regolatorio</i> <i>Ricerca Clinica</i>
18 e 19 aprile 2023 <i>Online</i>	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> <i>IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro / Ricerca Clinica</i>



19 and 21 April 2023 <i>Online</i>	Patient Registries as a Source of Real-World Evidence not only for Pharmaceuticals but also for Medical Devices <i>Evidence Generation / Medical Affairs / Ricerca Clinica</i>
20 and 21 April 2023 <i>Online</i>	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> <i>Dispositivi Medici / IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro / Regolatorio</i>
26 and 28 April 2023 <i>Online</i>	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> <i>Dispositivi Medici</i>
27 aprile 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 Farmaceutico - Good Manufacturing Practices / Regolatorio / Ricerca Clinica</i>
03 e 04 maggio 2023 <i>Online</i>	La Registrazione dei Dispositivi Medici presso FDA <i>Le differenti tipologie di submission e la preparazione di una 510K</i> <i>Dispositivi Medici / Regolatorio</i>
04, 11 and 12 May 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>Farmacovigilanza / Regolatorio</i>
05 May 2023 <i>Online</i>	The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) <i>Tools and techniques to help you in balancing regulator's expectations and manufacturers timelines</i> <i>Dispositivi Medici</i>
08 e 10 maggio 2023 <i>Online</i>	Gestione della Proprietà Industriale - Il Brevetto a Tutela delle Invenzioni <i>Regolatorio</i>
09 e 12 maggio 2023 <i>Online</i>	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> <i>Dispositivi Medici / Regolatorio</i>



09 e 11 maggio 2023 <i>Online</i>	La Pubblicità del Farmaco <i>Dall'informazione scientifica alla pubblicità al pubblico</i> <i>Regolatorio</i>
10 maggio 2023 <i>Online</i>	Integratori Alimentari a Base di Botanicals <i>Cosa sta cambiando nel panorama normativo europeo</i> <i>Regolatorio</i>
16 maggio 2023 <i>Online</i>	Come Produrre Dati Non Clinici e Comunicare Contenuti Scientifici in Poco Tempo? Elementare, Watson! <i>Dispositivi Medici / Evidence Generation / Medical Affairs</i>
16, 18, 23 e 25 maggio 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>Ricerca Clinica</i>
16, 18 e 23 maggio 2023 <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>
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>IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro</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>
17 May 2023 <i>Online</i>	Description of Pharmacovigilance System <i>Management, Compilation, Oversight, Outsourcing</i> <i>Farmacovigilanza</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>Dispositivi Medici / IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro / Regolatorio</i>
23 maggio 2023 <i>Online</i>	Qualifica dei Vendor nella Ricerca Clinica - Approfondimenti <i>Esempi e aspetti pratici</i> <i>Ricerca Clinica</i>



24 and 26 May 2023 <i>Online</i>	Medical Reading <i>The critical evaluation of scientific publications</i> <i>Dispositivi Medici / Medical Affairs / Ricerca Clinica</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>Farmacovigilanza</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>
06, 08 e 13 giugno 2023 <i>Online</i>	Patient Support Program (PSP) - Dalla Strategia al Management <i>Medical Affairs</i>
06, 09 e 13 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>Ricerca Clinica / Soft Skill</i>
07, 08 e 09 giugno 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>
07 e 09 giugno 2023 <i>Online</i>	Cosmetici - Aspetti Tecnico-Regolatori e Panorama Normativo <i>Regolatorio</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>Dispositivi Medici</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 / Ricerca Clinica</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>
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>Dispositivi Medici / Regolatorio</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>Regolatorio</i>
20 and 22 June 2023 <i>Online</i>	Fundamentals of European Cosmetics Regulatory Affairs <i>Regolatorio</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 Farmaceutico / Medical Affairs / Ricerca Clinica</i>



21 and 22 June 2023 <i>Online</i>	<p>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></p> <p><i>Dispositivi Medici / Regolatorio</i></p>
21 giugno 2023 <i>Online</i>	<p>I Trasferimenti dei Dati Personali extra SEE <i>Deep dive nel contesto della ricerca clinico scientifica</i></p> <p><i>Medical Affairs / Regolatorio / Ricerca Clinica</i></p>
27 June 2023 <i>Online</i>	<p>How to Become a Successfully Published Author - Practical steps to make the publication process as smooth and as successful as possible</p> <p><i>Dispositivi Medici / Medical Affairs / Medical Writing / Ricerca Clinica</i></p>
28 and 30 June 2023 <i>Online</i>	<p>Pharmacovigilance System: Audit & Inspection Readiness</p> <p><i>Farmacovigilanza</i></p>
04, 06 e 11 luglio 2023 <i>Online</i>	<p>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></p> <p><i>Evidence Generation / Market Access Farmaceutico</i></p>
05 luglio 2023 <i>Online</i>	<p>Integratori Alimentari ed Advertising - Caratteristiche di una Corretta Comunicazione Commerciale e Vincoli Normativi</p> <p><i>Regolatorio</i></p>
19, 20 and 21 September 2023 <i>Online</i>	<p>Tips and Tricks to Improve your Technical/Scientific Writing <i>Learn the basic techniques to effectively write technical/scientific documents</i></p> <p><i>Medical Writing</i></p>
19 settembre 2023 <i>Online</i>	<p>Lean Six Sigma nel mondo farmaceutico <i>Strumenti "LEAN" per l'ottimizzazione dei processi in ambito Good Manufacturing Practices (GMP)</i></p> <p><i>GMP Farmaceutico - Good Manufacturing Practices / Soft Skill</i></p>
25 September 2023 <i>Vienna, Austria</i>	<p>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></p> <p><i>Dispositivi Medici</i></p>



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 / Ricerca Clinica</i>
04, 05 and 06 October 2023 <i>Online</i>	Clinical Study Protocols - Structure & Content <i>Medical Affairs / Medical Writing</i>
04 and 06 October 2023 <i>Online</i>	Beyond PubMed <i>Additional approaches and sources for cost-effective literature monitoring</i> <i>Farmacovigilanza / Medical Affairs / Ricerca Clinica</i>
10 and 11 October 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 / Ricerca Clinica</i>
17 and 19 October 2023 <i>Online</i>	The Basics of Regulatory Affairs for Cosmetic Products in US and Canada <i>Regolatorio</i>
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 / Ricerca Clinica</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>
October 2023 TBD <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>Dispositivi Medici</i>
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) <i>Ricerca Clinica</i>



08, 15 and 22 November 2023 <i>Online</i>	All You Need to Know to Understand Statistics if You are not a Statistician <i>Statistical principles from research planning to publication in scientific journals</i> <i>Medical Affairs / Statistica e Data Management</i>
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> <i>Dispositivi Medici / IVD - Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro / Medical Affairs / Regolatorio</i>
14 e 16 novembre 2023 <i>Online</i>	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> <i>Dispositivi Medici / Regolatorio</i>
15 and 16 November 2023 <i>Online</i>	Initiating the Development of Artificial Intelligence (AI) Medical Devices <i>Developing AI medical devices considering the latest industry expectations</i> <i>Dispositivi Medici</i>
21, 23, 28 e 30 novembre 2023 <i>Online</i>	Safety Management e Farmacovigilanza <i>Aspetti normativi, clinici e metodologici della farmacovigilanza, gestione della safety nello sviluppo clinico del farmaco</i> <i>Farmacovigilanza / Ricerca Clinica</i>
21 e 23 novembre 2023 <i>Online</i>	Integratori Alimentari - Aspetti Tecnico-Regolatori e Panorama Normativo <i>Regolatorio</i>

Percorsi Formativi

NUOVE DATE PRESTO DISPONIBILI <i>Online</i>	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> <i>Ricerca Clinica</i>
---	---



<p>From 28 February to 05 May 2023</p> <p><i>Online</i></p>	<p>Medical Devices: a 4-Step Clinical Evaluation Masterclass</p> <p><i>Dispositivi Medici</i></p>
<p>Dal 01 marzo al 07 giugno 2023</p> <p><i>Online</i></p>	<p>Percorso Formativo GMP Project Management</p> <p><i>Il ruolo del Project Manager nella gestione di progetti nei siti produttivi farmaceutici</i></p> <p><i>GMP Farmaceutico - Good Manufacturing Practices / Soft Skill</i></p>

Conferenze

<p>20 September 2023</p> <p><i>Frankfurt am Main, Germany</i></p>	<p>German Pharmacovigilance Day</p>
<p>26 September 2023</p> <p><i>Vienna, Austria</i></p>	<p>MedDev Day</p> <p><i>Attractiveness of the EU market with the MDR Where the Regulation stands - what is next?</i></p>
<p>18 ottobre 2023</p> <p><i>Milano</i></p>	<p>Italian Pharmacovigilance Day</p> <p><i>L'Evoluzione Normativa e la Tecnologia: Sfide e Opportunità per una Farmacovigilanza in Movimento</i></p>
<p>08 November 2023</p> <p><i>Copenhagen, Denmark</i></p>	<p>Nordic Pharmacovigilance Day</p> <p><i>Different Perspectives and New Challenges within Pharmacovigilance Regulated Activities</i></p>
<p>14 November 2023</p> <p><i>Munich, Germany</i></p>	<p>European Statistical Forum</p> <p><i>Statistical Methodology in Precision Medicine and the role of Artificial Intelligence</i></p>

