



# “Attributability” in Pharmacovigilance: Still a Hot Topic

How to navigate the different algorithms and approaches used to evaluate the causality of an adverse event/reaction.

Tipologia  
Online Training -  
Numero chiuso

Data  
05 March 2021

Lingua  
  
Inglese

Location  
Online

## INTRODUZIONE

The attribution of a causality relationship is an essential part of the medical review of pharmacovigilance cases and is the one that requires the most an integrated approach using clearly defined procedures and clinical experience.

The aim of the training is to help PV specialists, case reviewers and medical reviewers to “navigate” the different possible approaches to causality attribution in PV.

## PROGRAMMA

- Causality: a “moving target”
- Brief review of the recent published evidence
- The position of GVPs
- The different algorithms (WHO, Naranjo, etc.): pros and cons



- A step by step example
- A possible integrated approach
- The new frontier: can Artificial Intelligence help?

## A CHI È RIVOLTO

---

Medical reviewers, Pharmacovigilance Managers and Officers.

## TECNICHE DIDATTICHE

---

The training comprises lectures, case history practical hands-on exercises

## DOCENTE/I

---



### Marco Anelli

#### Senior Medical Advisor - PLG (Product Life Group)

Marco è stato nominato nel gennaio 2016 “Head of Pharmacovigilance and Medical Affairs Advisory Services” presso la PLG. In qualità di “Deputy Chief Scientific Officer” di PLG, Marco coordina tutti i progetti di deliverable e ricerca (interni e per conto di clienti) relativi ai Big Data, alla Gestione delle Conoscenza, all’Intelligenza Artificiale e al Machine Learning. In precedenza, Marco è stato direttore R&D di Keypharma, una società del gruppo ProductLife con sede in Italia, dove era responsabile del coordinamento di tutti gli aspetti clinici e preclinici dei progetti condotti internamente e per conto dei clienti. Grazie ad una carriera nell’industria farmaceutica di oltre 25 anni, Marco fornisce una supervisione esperta su una vasta gamma di attività di ricerca e sviluppo e di Medical Affairs. Ha partecipato e coordinato tutte le fasi dello sviluppo del farmaco, dalla formulazione alla fase I-IV e alla farmacovigilanza. Inoltre, è un QPPV qualificato e ha preparato e supervisionato più di 200 “overviews and summaries” clinici e non clinici. Marco è stato anche Medical Affairs Director di Eurand. Negli ultimi anni ha approfondito nei settori della valutazione farmaco-economica e delle tecnologie sanitarie. Laureato in medicina presso l’Università di Milano, specializzazioni in Statistica medica e Farmacologia clinica presso l’Università di Pavia, ha anche conseguito un master internazionale in economia sanitaria e farmacoconomia presso l’Università Pompeu Fabra di Barcellona.

## COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

---

- Have a working/critical knowledge of the causality attribution process and of the different approaches used, in order to be able to evaluate and set up (modify, if needed) an “ad hoc” process

## DURATA E INFORMAZIONI UTILI

---

### Online training



March, 5th 2021      10:30 am - 01:30 pm CET

After the registration, you will receive all details about the connection.

**The course will proceed with a minimum number of participants. Should this number not be reached the registered participants will be notified one week prior to the commencement of the course.**

## QUOTE ISCRIZIONE

---

**Early Bird: € 320,00\*** (until **19 February 2021**)

**Ordinary: € 440,00\***

**Freelance - Academy - Public Administration\*\*: € 205,00\***

\* for Italian companies: +22% VAT

\*\*Early Bird discount not applicable to Freelance - Academy - Public Administration fee

**The fee includes:** tuitions, organizational office assistance, teaching materials and attendance certificate that will be sent after the training via e-mail.

## SEDE DEL CORSO

---



Online interactive training on Zoom platform.

*LS Academy will provide the access link to the virtual platform a few days before the training.*

