

# Guida alla Farmacovigilanza nella Sperimentazione Clinica

Obiettivi, definizioni, attori, responsabilità. Documentazione. Procedura di segnalazione e valutazione degli eventi. IMP, NIMP: SUSAR ed obblighi regolatori. DSUR e modalità di redazione della reportistica



## PROGRAMMA

### Introduzione alla Farmacovigilanza negli Studi Clinici

- La *necessità* e l'obbligo comunitario a servizio del paziente di Stati Membri e Titolari AIC
- Gli *obiettivi* della Farmacovigilanza negli studi clinici, interventistici e non
- Le *definizioni* essenziali. Gli *attori*.

### L'operatività relativa alla Farmacovigilanza negli Studi Clinici

- La **documentazione** di riferimento : elaborazione, conservazione, ruoli e responsabilità
- La **procedura di segnalazione e notifica** degli eventi avversi proveniente da sperimentazioni cliniche: classificazione degli eventi (e delle reazioni), SAE – serious adverse event, registrazione e valutazione della “seriousness” e del nesso di causalità dello sperimentatore, invio segnalazione al promotore, tempi di notifica e valutazione del promotore
- La **responsabilità dello Sperimentatore e del Promotore**: quali deviazioni più frequenti.
- **IMP e NIMP**: SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) ed obblighi regolatori in materia di farmacovigilanza relativi ai protocolli sperimentali
- **IB, RSI, DSUR (Development Safety Update Reports)** : contenuti, modalità di redazione ed obiettivo (comuni) della reportistica sui prodotti medicinali in fase di sviluppo.



## RELATRICE

*Dr. ssa Carla Polimeni* - Quality Assurance e Training Manager presso Yghea, Divisione CRO di Ecol Studio spa



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Medical Advisor, Medical Liaison; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Clinici, Ricercatori, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



**Conferma la partecipazione al webinar «Guida alla Farmacovigilanza nella Sperimentazione Clinica», 10 ed 11 febbraio 2021 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).**

**Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).**

**Quota di partecipazione: €. 220,00 (esclusa iva 22%)**

**Quota di partecipazione (per Cro) €. 155,00 (esclusa iva 22%)**

**Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) €. 110,00 (esclusa i.v.a. 22%)**

**Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.**

### ***Informazioni utili all'iscrizione***

#### **Partecipante**

#### **Posizione**

#### **Società**

#### **P.Iva / Codice Fiscale**

#### **Codice Destinatario (SdI)**

#### **Via**

#### **Città - Cap**

#### **E-mail**

#### **Telefono**

**FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.**

**Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000)**

**Data**

**Timbro**

### **Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 9.2.2021 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 3.2.2021. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 3 febbraio 2021. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 4 febbraio 2021. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/webinar-fv-studi.html>