

# 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 medicinale ausiliare: 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, Università: 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», 21 e 22 ottobre 2024 – h.16/18 (disponibili registrazioni a fine corso).

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

Quota di partecipazione: € 250,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro) € 187,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Università, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) € 125,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Sconto 10% per tutte le richieste di iscrizione pervenute e regolarizzate entro il 14/8/2024

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. *Non è possibile cumulare le due scontistiche.*

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

#### Posizione

#### Società

#### P.Iva / Codice Fiscale

#### Codice Destinatario (Sdl)

#### 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 16.00 del giorno 18.10.2024 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 16.10.2024. 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 16 ottobre 2024. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. 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; 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>