



**LIFE SCIENCE
ACADEMY**

CALENDARIO

formazione 2017



Farmacovigilanza e Compliance



Medical Device e Compliance



Medical Writing



Ricerca Clinica e Compliance



Ricerca Clinica Osservazionale



Regulatory e Compliance



Medical Affairs



Market Access

Farmacovigilanza e Compliance



23 marzo

1 gg

Oversight delle Parti Terze in Farmacovigilanza

Dall'Oversight Plan al KPI management

19-20 aprile

2 gg

Compliance GVP

Dalla Gestione del Sistema Qualità all'Assicurazione Qualità ed Audit

GIORNATE DI STUDIO E APPROFONDIMENTO PER ADDETTI AI LAVORI

11-12 maggio

2 gg

La Qualità in Farmacovigilanza

Come implementare e gestire sistemi di Farmacovigilanza e i loro sistemi di qualità



12 maggio

1 gg

Monitoraggio della letteratura medico-scientifica internazionale ai fini della farmacovigilanza

14-15 giugno

2 gg

Audit in Farmacovigilanza

Dalla programmazione alla gestione dei CAPA

5-6 luglio

2 gg

PSUR/PBRER/RMP/ACO/REFERRAL: dai dati ai documenti regolatori

Medical writing e medical review secondo la presente normativa di riferimento

29 settembre

1 gg

Ispezioni di Farmacovigilanza - WORKSHOP

Come prepararsi al meglio e cogliere l'opportunità per potenziare il proprio Sistema di Farmacovigilanza

11-12 ottobre

2 gg

Good Pharmacovigilance Practices

Analisi e approfondimenti delle linee guida di Good Pharmacovigilance Practices (GVP Modules)

15 novembre

1 gg

Gli Studi PASS e le misure di minimizzazione del rischio

Dalla normativa alla realizzazione di un PASS: quali i requisiti essenziali a cui attenersi e quale l'impatto dei risultati sul RMP

4-5 dicembre

2 gg

La Farmacovigilanza

Aspetti normativi, ambiti di applicazione e pratica quotidiana

Medical Device e Compliance

14-15 marzo

2 gg

La Sperimentazione Clinica con i Dispositivi Medici

Raccolta ed utilizzo dei dati di "performance" e "safety" del dispositivo medico, nelle fasi pre e post marketing

30 maggio
1 gg
La registrazione dei dispositivi medici presso FDA: le differenti tipologie di submission e la preparazione di una 510K

22 giugno
1 gg
La gestione dei reclami e della vigilanza post market per i dispositivi medici
Il reclamo: la ricezione, la gestione e la chiusura. La gestione della vigilanza post market: quando il reclamo deve essere notificato alle Autorità Competenti in Europa e USA.



5-6 ottobre
2 gg
Implementing new EU Medical Devices Regulatory framework*
Steps for certification under the new Regulations (MDR and IVDR)

30 ottobre
1 gg
Il fascicolo tecnico secondo il nuovo Regolamento Dispositivi Medici
Tempistiche, modalità di raccolta e gestione della documentazione per la marcatura CE

10 novembre
1 gg
Gestione della progettazione secondo la norma EN ISO 13485:2012; le novità della ISO 13485:2016 e le CFR USA
Come gestire la progettazione secondo ISO 13485 e come integrare il sistema con il Code of Federal Regulations in vigore negli Stati Uniti

4 dicembre
1 gg
La gestione del rischio applicata ai dispositivi medici secondo ISO 14971 - WORKSHOP
Applicazione pratica e integrazione della norma sulla "Usability" IEC 62366



Medical Writing

30-31 marzo
2 gg
Successful Publication Writing
How to plan and prepare successful medical publications
CORSO DI PERFEZIONAMENTO

20 aprile
1 gg
Writing effective technical reports in English for scientists and engineers in the biosciences

22-23 maggio
2 gg
Medical Reading - WORKSHOP
Comprendere ed interpretare gli articoli medico-scientifici e valutare la qualità delle pubblicazioni

30-31 ottobre
2 gg
Medical Writing
Le basi per la pubblicazione efficace dei risultati di uno studio clinico

9 novembre
1 gg
Medical Communications
Presenting scientific data orally - WORKSHOP



Ricerca Clinica e Compliance

11 aprile
seminario 6 ore
Data Protection Europea: Novità nel campo farmaceutico e sanitario

29-30 maggio
1,5 gg

Computer System Validation: GxP Process Owner and QA IN or Out?

Il ruolo del QA e del Process Owner nella convalida dei sistemi computerizzati GxP

13-14 giugno
2 gg

Data Integrity e Data Privacy nella gestione dei dati clinici

Gli aspetti tecnici, procedurali e organizzativi per assicurare la gestione del ciclo di vita dei dati clinici in conformità ai requisiti regolatori sulla Data Integrity e al nuovo Regolamento Europeo sulla Privacy.

6-7 luglio
2 gg

Lo Start Up di uno studio clinico

Linee guida e richieste regolatorie per attivare un nuovo studio clinico di successo

26 settembre
1 gg

Il Consenso Informato nella Ricerca Clinica

La tutela dei più deboli: incapaci, incoscienti e minori

22-23 novembre
2 gg

Qualità e Audit a studi clinici

Come implementare e gestire la Qualità nell'ambito degli studi clinici, assicurando la compliance con la Buona Pratica Clinica



11-12 dicembre
2 gg

Data transparency: l'impatto sulla ricerca clinica delle normative sull'accessibilità ai dati dei trials clinici

Come adeguarsi alla nuova normativa europea



Ricerca Clinica Osservazionale

22 maggio
1 gg

Ricerca Clinica Osservazionale: definizione e normativa di riferimento

22-23 maggio
2 gg

Percorso Formativo: La Ricerca Clinica Osservazionale

Corso intensivo di due giorni per acquisire piena consapevolezza dei principali fattori critici di successo per disegnare e pianificare una ricerca clinica di tipo osservazionale, con particolare riferimento alla scelta del disegno dello studio migliore in relazione ai vincoli metodologici, normativi e organizzativi.



20 giugno
seminario 5 ore

Design and management of Medical Chart Reviews

A research technique for generating Real World Evidence from secondary data sources



Regulatory e Compliance

1-2 marzo
1,5 gg

Il Dossier Registrativo

Come ottimizzare i tempi registrativi: approccio teorico pratico per allestire e aggiornare il Modulo 3 "Quality"

16-17 maggio
2 gg

Advanced European Regulatory Affairs*

Update on the developments in Europe for Regulatory Affairs and the impact on product development and life cycle management



16-17 ottobre
2 gg

Impact of ISO IDMP/SPOR on daily regulatory operation

Outlook of the future environment of data collection, submission, validation and re-use

Medical Affairs



23 marzo
1 gg

Le banche dati biomediche e la ricerca bibliografica

Dove e come effettuare la ricerca



28 giugno
1 gg

Gestione di un team di **Medical Science Liaison**: esperienze a confronto Creazione di un plan, aspetti di Compliance e indicatori di Efficacia

1° Workshop sulla Governance di un team di MSL

6 ottobre - 25 novembre
Percorso di 6 week - end

Medical Science Liaison

Prepararsi alle sfide di una professione complessa

Corso di alta specializzazione per lo sviluppo delle competenze tecnico - scientifiche specifiche del Medical Science Liaison

Market Access



16-17 novembre
2 gg

Gestire con efficacia le Gare ospedaliere per Farmaci e Dispositivi Medici

Dall'analisi delle diverse fasi del processo all'interazione efficace con i diversi Attori.



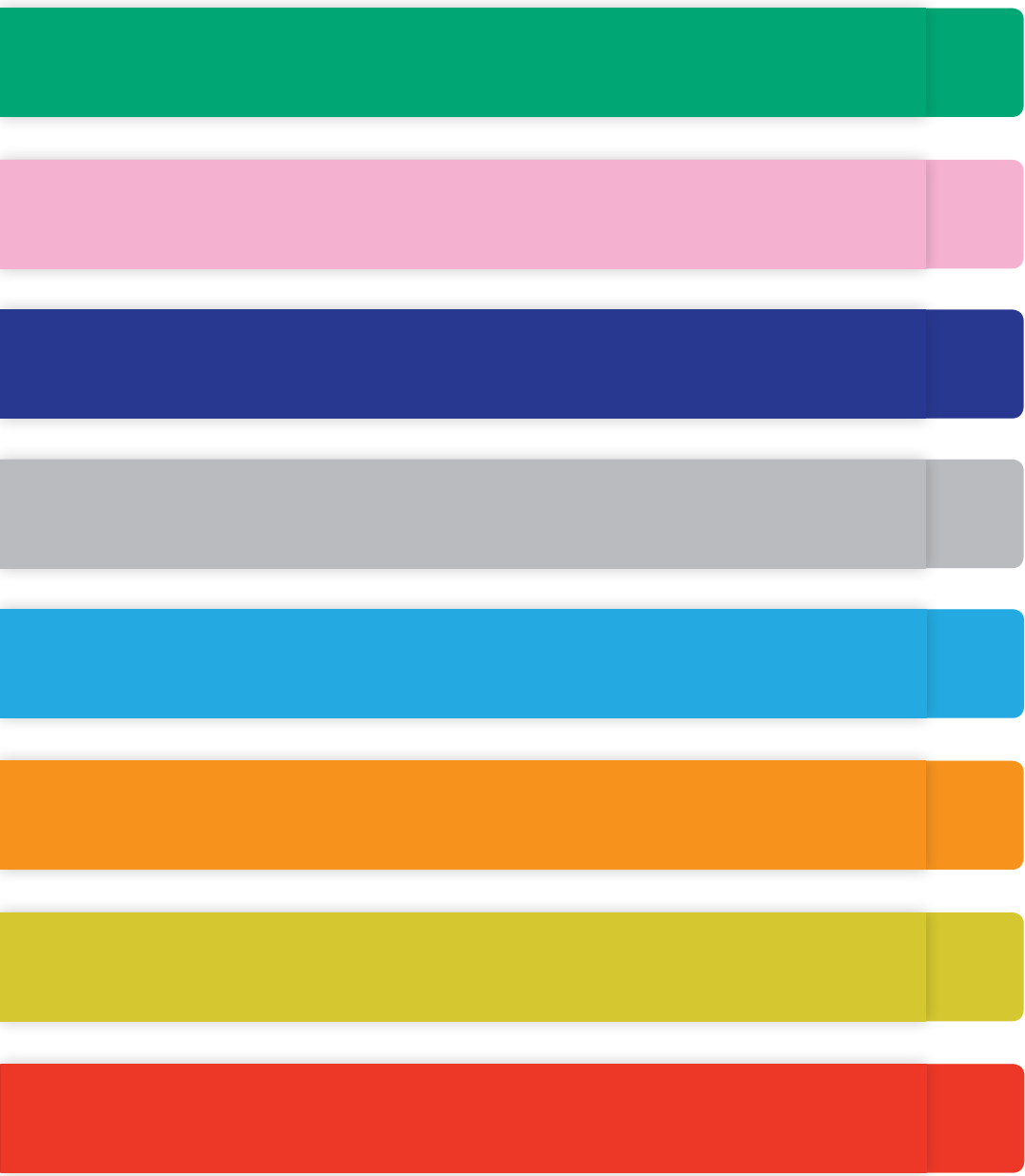
21 novembre
1 gg

Principle of Pharmaceutical Pricing & Market Access in EU

A global launch real case

I corsi si terranno a Milano. Le date dei corsi potrebbero subire variazioni; per maggiori informazioni visita www.LSacademy.it

* questi corsi si terranno a Barcellona (ES)



EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 | 24022

Alzano Lombardo (Bergamo) Italy



Tel: +39 (0)35. 515684



Fax: +39 (0)35.4501262



Email: segreteria@LSacademy.it