



**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.*

3 ottobre  
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*



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*

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](http://www.LSacademy.it)

\* questi corsi si terrano 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](mailto:segreteria@LSacademy.it)