



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

2 Marzo 2023 - ONLINE

---

# La Farmacovigilanza negli Studi Clinici

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Una delle principali priorità di uno studio clinico è la sicurezza dei soggetti in esso arruolati. Per tale motivo la farmacovigilanza negli studi clinici è uno degli aspetti più importanti da considerare ai fini di una corretta valutazione del rischio del farmaco sperimentale. Pertanto, è opportuno che essa sia sempre in evoluzione e adeguata alle normative regionali e locali. L'introduzione del Regolamento (EU) N. 536/2014 del Parlamento Europeo costituisce una nuova sfida da affrontare ma al tempo stesso un'opportunità per un territorio, come quello Europeo, finora frammentato dalle varie normative locali. Ai fini della valutazione del rapporto beneficio-rischio, il Development Safety Update Report (DSUR) è un rapporto annuale obbligatorio da presentare all'Autorità Competente e finalizzato a informare sull'andamento dello studio clinico e sull'analisi del rischio di sicurezza del farmaco sperimentale in studio, confrontandosi anche con l'esperienza worldwide, così da garantire una corretta tutela per i soggetti arruolati.

## A chi è rivolto

A operatori di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- Farmacovigilanza
- Clinica
- Affari regolatori

Il corso fornisce le basi teoriche necessarie per una corretta gestione della farmacovigilanza negli studi clinici e fornisce indicazioni in merito alla gestione e pianifica del DSUR da sottomettere.

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Normativa di riferimento per la farmacovigilanza negli studi clinici
2. Quali figure sono coinvolte e relative responsabilità
3. Corretta gestione della farmacovigilanza negli studi clinici
4. Come instaurare un rapporto corretto tra Sponsor e CRO e quali sono le informazioni necessarie alla farmacovigilanza per la stesura dei documenti
5. Qual è il formato del DSUR e quali informazioni devono essere presentate e analizzate

# Docente



## **Luca Rindi**

Laureato in Farmacia presso l'Università degli Studi di Firenze con tesi in materia di farmacovigilanza, dopo una prima esperienza in farmacia a contatto con i pazienti, dal 2019 lavora in Pharma D&S come Senior Drug Safety Officer. Attualmente ricopre posizione di QPPV/Deputy per aziende titolari di AIC con sede nella Comunità Europea, per le quali contribuisce al mantenimento del sistema di farmacovigilanza. Ha maturato esperienza nella gestione degli studi clinici occupandosi della gestione farmacovigilanza, della stesura di Safety Management Plan, Development Safety Update Report (DSUR) e sottomissione SUSAR, oltre a una maturata esperienza nella gestione della farmacovigilanza post-marketing.

# Programma

- **Riferimenti normativi**
- **Tipologie di studio clinico**
- **Figure coinvolte e responsabilità**
- **Gestione segnalazioni provenienti da studio clinico**
- **Safety Management Plan**
- **Development Safety Update Report**

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

# Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

## Iscriviti al Percorso Formativo PEC in Farmacovigilanza!



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Il sistema di Farmacovigilanza e le sue applicazioni locali secondo la normativa ed Eudravigilance
- SDEA: i contratti in FV
- Ricerche e analisi di letteratura in farmacovigilanza
- Il Pharmacovigilance Quality System: costruire un sistema in compliance
- Risk Management plan & Risk Minimization Measures in Farmacovigilanza
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 3450 € + iva:**  
*in pratica su 7 corsi due sono gratuiti! I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*



### QUOTA D'ISCRIZIONE

800 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

### CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

### COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

