



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

19 Giugno 2023

ONLINE

La registrazione di un farmaco: focus sulle linee guida di tossicologia e struttura CTD per la sezione preclinica

Abstract

Il corso "La registrazione di un farmaco: focus sulle linee guida di tossicologia e struttura CTD per la sezione preclinica è incentrato su una panoramica delle linee guida di tossicologia", partendo dai requisiti dalla ICH M3 (R2) "Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals". Verranno pertanto analizzati sia i requisiti regolatori degli studi sia le correlazioni tra gli studi di tossicologia, lo sviluppo clinico successivo e il dossier registrativo in termini di aspettative delle Autorità Sanitarie Europee.

Da ultimo si affronteranno anche le raccomandazioni della linea guida ICH M4 (R4) "on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD - M4S". Il programma è pensato sia per la funzione di regolatorio sia per le funzioni sviluppo così da approfondire alcune delle conoscenze che devono possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Azienda.

A chi è rivolto

Il corso è stato progettato per il Personale delle aree:

- Regulatory Affairs
- Pre-clinical Development
- Scientific officer

Cosa ti insegnerà il corso

1. Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla tossicologia
2. Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla struttura del CTD per i moduli 2.4, 2.6 e 4
3. Conoscere le correlazioni tra studi di tossicologia e studi clinici
4. Conoscere i requisiti imprescindibili per le Autorità Sanitarie Europee affinché gli studi condotti siano considerati accettabili
5. Capire come approcciarsi anche a studi non nuovi perché possano ancora essere utilizzati come base per una nuova registrazione

Docente



Raffaella Pandini

Laureata nel 1997 in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Milano, ha maturato un'esperienza professionale nelle aziende farmaceutiche e nel mondo della consulenza farmaceutica. La Dottoressa Pandini ha iniziato la sua attività lavorativa nell'ambito degli Affari Regulatori e Sviluppo Tecnologico Farmaceutico presso Rottapharm S.r.l. e successivamente ha lavorato come RA Senior Officer presso Zambon Group S.p.A. occupandosi del coordinamento delle registrazioni a livello Europeo. Nel 2006 approda in Pharma D&S dove attualmente ricopre il ruolo di RA Director nonché di responsabile della sede di Milano (Cassina de' Pecchi). Si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

Programma

Requisiti dalla linea guida ICH M3 (R2) "Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals"

- Tossicità acuta
- Tossicità a dosi-ripetute
- Tossicità a lungo termine
- Tossicità riproduttiva
- Teratogenesi
- Studi multigenerazionali
- Mutagenesi
- Carcinogenesi
- Sviluppo pediatrico
- Immunotossicità
- Fototossicità
- Altri possibili studi di tossicologia

Requisiti dalla linea guida ICH M4 (R4) "on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD - M4S"

- Modulo 2.4 e 2.6
- Modulo 4

Sessione Q&A

Orario del corso

09:00 – 13:00

Luogo e data

ONLINE, 19 Giugno 2023

QUOTA D'ISCRIZIONE

550 €

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

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.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a 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. 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. 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



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