

PERCORSI
FORMATIVI

Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici

16 maggio 2024

SCF Academy
Training in science

Catania Via del Bosco, 222 | **Roma** Viale G. Ribotta, 11
Tel. +39 095 338 246 - Tel.+39 06 45250389
studioconsulenzafarmacologica.com



Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici

In riferimento al panorama regolatorio in ambito delle sperimentazioni cliniche e indagini cliniche (Regolamento (EU) 536/2014 e Regolamento (EU) 745/2017) i settori della farmacovigilanza e della dispositiva vigilanza richiedono una gestione rigorosa delle segnalazioni durante la conduzione degli studi clinici.

Obiettivo: fornire le conoscenze legislative e comprendere i doveri degli attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche con farmaco e dispositivo medico, al fine di essere in compliance con la normativa in ambito di farmacovigilanza durante la conduzione delle sperimentazioni cliniche e della vigilanza durante le indagini cliniche.

Destinatari: medici, farmacisti, biologi, monitor e tutti gli attori coinvolti nella progettazione, conduzione, registrazione e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche, nonché fabbricanti e figure provenienti dalle aziende produttrici di dispositivi medici.

Modalità: on-line

Programma:

- La farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche
- Responsabilità dello Sponsor
- Responsabilità dello Sperimentatore
- Farmacovigilanza negli studi no-profit
- Indagini cliniche secondo il Regolamento (EU) 2017/745 e la norma ISO 14155:2020
- Obiettivi del Safety Reporting Period durante le indagini cliniche: adverse event and device deficiency

Durata: 2 ore , dalle ore 14:00 alle ore 16:00

Docenti: Cinzia Caserta, Monitor e Responsabile clinico SCF

Costo: € 140,00 + IVA comprende materiale didattico e attestato di partecipazione

Verrà applicato il 10% di sconto al secondo iscritto della stessa azienda

ISCRIZIONI

https://form.jotform.com/SCF_Academy/vigilanza-sui-farmaci-e-sui-disposi

