

INCT-if INTERNATIONAL WORKSHOPS ON PHARMACEUTICAL R&D

Quality & Documentation – Drug Discovery & Lead Selection – Safety & IND Submission

São Paulo (Sindusfarma) – 21 de Fevereiro, 21 Março e 11 de Abril

Recife (FIEPE) – 23 de Fevereiro, 23 Março e 13 de Abril

Apresentação e Objetivos:

Os Workshops Internacionais INCT-if sobre pesquisa e desenvolvimento farmacêutico foram organizados pelo **INCT-if**, em resposta ao convite apresentado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia – **MCT** e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – **CNPq**, através do Edital MCT/SETEC/CNPq Nº 013/2009. Eles são um complemento aos “Seminários de Inovação Farmacêutica” e têm como objetivo a disseminação de conhecimentos avançados sobre aspectos críticos para o desenvolvimento de novos produtos e tecnologias, em conformidade com padrões internacionais.

Programa:

Em uma série de três eventos a serem realizados nas cidades de São Paulo e Recife, nos meses de fevereiro, março e abril de 2011, serão abordados os seguintes temas:

1. Qualidade e Documentação em Processos de P&D (Dr. Sanford Weinberg)
2. Descoberta de Novos Fármacos e Seleção de Leads (Dr. Binghe Wang)
3. Segurança e Dossiês Para Primeiros Testes em Humanos (Dr. Shayne Gad).

Haverá tradução simultânea.

Inscrições:

Membros da academia e funcionários de órgãos de governo terão inscrições gratuitas (condicionada à disponibilidade de vagas e seleção pela comissão organizadora, desde que façam suas pré-inscrições até 10 dias antes da data de cada evento). Colaboradores de empresas abrigadas em incubadoras ou de empresas associadas ao Sindusfarma, Sinfacope, Alanac, Abifina ou ao IPD-Farma terão valor de inscrição de R\$ 560. Para outros profissionais, o valor das inscrições será de R\$ 800 para cada módulo.

Para Inscrições e Informações Adicionais Acesse:

www.axonal.com.br/capacitacao

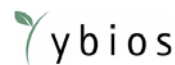
Organização:



Patrocínio:



Co-Patrocínio:



Apoio:



INCT-if INTERNATIONAL WORKSHOPS ON PHARMACEUTICAL R&D

Módulo 1: Quality & Documentation

São Paulo (Sindusfarma) – 21 de Fevereiro de 2011

Recife (FIEPE) – 23 de Fevereiro de 2011

Palestrante: Dr. Sanford Weinberg

O Dr. Sanford (Sandy) Weinberg é Professor Associado de Health Care Management e Diretor Executivo do Center for Clinical Research and Regulation da Dickinson College. Ele é editor do Journal of Clinical Research and Regulatory Affairs (Informa Press) e é autor de quinze livros, incluindo os títulos: “Cost-Contained Regulatory Compliance”, “Good Laboratory Practice Regulations”, “Handbook of System Validation”, “Guidebook for Drug Regulatory Submissions” e mais de uma centena de artigos e trabalhos. Adicionalmente é colunista sobre assuntos regulatórios dos periódicos “Medical Device Summit” e “Journal of Scientific Computing”.



O Dr. Weinberg também é um empreendedor, tendo lançado e desenvolvido com sucesso seis empresas internacionais de desenvolvimento de fármacos, dispositivos médicos e bioinformática. Atuou ainda como Diretor Sênior de Bio Defesa para a GE Healthcare. Atualmente ele participa em comitês do National Institutes of Health (NIH) e do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e presta consultoria regulatória para a Tamm-Net, Inc.

Descrição:

O primeiro módulo dos Workshops Internacionais do INCT-if proverá a gerentes de projetos ou diretores de inovação uma forte base sobre aspectos de qualidade e requisitos de documentação para um efetivo cumprimento de aspectos regulatórios e negociais em projetos de descoberta e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Os tópicos abordados incluirão: requisitos da FDA, requisitos internacionais, documentação e assuntos emergentes. Haverá tradução simultânea.

Objetivos:

- Entender os requisitos e a filosofia da FDA sobre qualidade e documentação.
- Entender diferenças entre a FDA, EMA, ANVISA e outras importantes agências regulatórias.
- Entender as tendências emergentes sobre controle de qualidade através de “Process Analytical Technology” e “Quality by Design”.

Programa Resumido:

(8:30-18:00)

1. Introdução
 - a. FDA e Qualidade
 - b. Panorama sobre documentação
 - c. O dilema segurança versus acesso
2. Atendendo aos Requisitos de Forma Econômica
 - a. Estratégias para minimizar despesas
 - b. Cumprindo os requisitos sem excedê-los
 - c. Controle e garantia de qualidade internos
3. Documentação e Qualidade Internacionais
 - a. Diferenças entre a FDA e a EMA
 - b. ANVISA, BGA e outras agências internacionais
 - c. OECD, WHO e requisitos internacionais de documentação
4. O Futuro Emergente
 - a. Process Analytical Technology
 - b. Quality by design
 - c. Outros desenvolvimentos

Para Inscrições e Informações Adicionais Acesse:

www.axonal.com.br/capacitacao

INCT-if INTERNATIONAL WORKSHOPS ON PHARMACEUTICAL R&D

Módulo 2: Drug Discovery & Lead Selection

São Paulo (Sindusfarma) – 21 de Março de 2011

Recife (FIEPE) – 23 de Março de 2011

Palestrante: Dr. Binghe Wang

O Dr. Binghe Wang é Professor da Georgia Research Alliance Eminent Scholar in Drug Discovery, Georgia Cancer Coalition Distinguished Cancer Scholar e Diretor do Center for Diagnostics and Therapeutics da Georgia State University. Ele é ainda Editor-Chefe do periódico “Medicinal Research Reviews” e da série de livros “Wiley Series in Drug Discovery and Development”, que inclui os temas: “Evaluation of Drug Candidates for Preclinical Development: Pharmacokinetics, Metabolism, Pharmaceutics, and Toxicology”, “Computer Applications in Pharmaceutical Research and Development”, “Drug Transporters: Molecular Characterization and Role in Drug Disposition e “Drug Delivery: Principles and Applications”.



Descrição:

O segundo módulo dos Workshops Internacionais do INCT-if proverá a gerentes de projetos ou diretores de inovação uma visão geral sobre o processo de descoberta de novos fármacos, aspectos a serem endereçados e estratégias para evitar armadilhas. O workshop também cobrirá assuntos envolvendo in/out-licensing de tecnologias, terceirização, bem como construção de equipes e colaborações efetivas. Haverá tradução simultânea

Objetivos:

- Atingir um bom entendimento sobre o processo de descoberta de novos fármacos, como base para processos de tomada de decisão.
- Compreender aspectos relacionados a licenciamento e terceirização (parcerias)
- Alcançar um bom grau de compreensão sobre o cenário para o estabelecimento de colaborações produtivas, buscas por oportunidades únicas e otimização de recursos.
- Ganhar insights sobre onde está o futuro na pesquisa e no desenvolvimento farmacêutico.

Programa Resumido:

(8:30-18:00)

1. Descoberta e Desenvolvimento de Novos Fármacos – Aspectos Teóricos
 - a. De onde vêm os fármacos e como desenvolvê-los – Visão acadêmica
 - b. De onde vêm os fármacos e como desenvolvê-los – Visão prática
 - c. Problemas a serem endereçados
 - d. As interfaces entre várias disciplinas e potenciais armadilhas
2. Descoberta e Desenvolvimento de Novos Fármacos – Aspectos Práticos
 - a. Novas tecnologias para descoberta de desenvolvimento de fármacos – Elas servem para você?
 - b. Equipes para atingir suas metas – Não existe um padrão geral
 - c. In-licensing, out-licensing, terceirização e parcerias
 - d. Tendências atuais nas “big pharma” – Lógicas, questões e oportunidades
3. Colaborações e Otimização de Recursos
 - a. Oportunidades fáceis – Elas ainda existem?
 - b. Tesouros escondidos
 - c. Habilidades para reconhecer oportunidades únicas
 - d. Encontrando formas para alavancar recursos
4. Onde Está o Futuro
 - a. Medicina individualizada e preventiva
 - b. “Theranostics”
 - c. Biomarcadores e medicina
 - d. Estamos prontos para o futuro?

Para Inscrições e Informações Adicionais Acesse:

www.axonal.com.br/capacitacao

INCT-if INTERNATIONAL WORKSHOPS ON PHARMACEUTICAL R&D

Módulo 3: Safety & IND Submission

São Paulo (Sindusfarma) – 11 de Abril de 2011

Recife (FIEPE) – 13 de Abril de 2011

Palestrante: Dr. Shayne Cox Gad

O Dr. Shayne Cox Gad é Diretor da Gad Consulting, uma empresa de consultoria com mais de 17 anos e 450 clientes nos Estados Unidos e em diversos países. Anteriormente, atuou em empresas como Searle, Synergen e Becton Dickinson. Publicou 41 livros, incluindo os títulos: "Preclinical Development Handbook: ADME and Biopharmaceutical Properties", "Preclinical Development Handbook: Toxicology", "Animal Models in Toxicology", "In Vitro Toxicology", "Safety Evaluation of Medical Devices", "Safety Assessment for Pharmaceuticals", "The Selection and Use of Contract Research Organizations", entre outros, bem como mais de 350 capítulos, artigos e resumos nas áreas de toxicologia, estatística, farmacologia, pesquisa e desenvolvimento e segurança de fármacos e dispositivos médicos.



Descrição:

O terceiro módulo dos Workshops Internacionais do INCT-if proverá a gerentes de projetos ou diretores de inovação a compreensão dos aspectos esperados para avaliação e estabelecimento de um potencial novo fármaco ao longo dos processos de descoberta, desenvolvimento e aprovação comercial. Especial destaque será dado aos requisitos da FDA, EMA e ICH. Também serão abordados erros que acontecem comumente, bem como formas de evitá-los e corrigi-los. Finalmente serão feitos comentários sobre mudanças emergentes e em curso sobre requisitos regulatórios de segurança. Haverá tradução simultânea

Objetivos:

- Entender as tendências emergentes sobre avaliação de segurança de novos fármacos
- Entender os requisitos e a filosofia da FDA sobre segurança.
- Entender diferenças entre a FDA e EMA.

Programa Resumido:

(8:30-18:00)

1. Visão geral sobre o processo de desenvolvimento de fármacos e as 5 fases de avaliação de segurança
2. Da descoberta ao desenvolvimento (Seleção de Leads)
3. Contratação de estudos de laboratórios externos.
4. Toxicocinética e Farmacocinética
5. Princípios básicos de estudos de toxicidade.
6. Estudos pilotos de toxicologia, identificação de dose e doses repetidas
7. Estudos de genotoxicidade, safety pharmacology, tolerância local, reprodução e desenvolvimento
8. Estudos e rotas de administração especiais
9. Estudos de segurança de produtos biotecnológicos
10. Farmacoepidemiologia

Para Inscrições e Informações Adicionais Acesse:

www.axonal.com.br/capacitacao