



La Farmacovigilanza di base negli studi clinici: strumenti comuni di valutazione, la responsabilità del promotore

AGENDA

Roma, 25 giugno 2019

Gemelli Training Center – Largo Agostino Gemelli, 8

10:30-11:00	Welcome coffee e registrazione
11:00-11:10	Benvenuto ed obiettivi dell'incontro <i>Elena Ottavianelli-Direttore Scientifico AICRO</i>
11:10-11:40	Overview normativo (focus sui clinical trials) <i>Mariagrazia Felisi-Clinical Research Director CVBF</i>
11:40-12:15	Eudravigilance e la figura del "Responsible Person" <i>Mariagrazia Felisi-Clinical Research Director CVBF</i>
12:15-12:45	Studio no-profit: costruire un buon sistema di farmacovigilanza <i>Elena Carafelli-CRO unit Responsabile FV CTC Gemelli</i>
12:45-13:00	Breve richiamo alle segnalazioni post marketing <i>Elena Carafelli-CRO unit Responsabile FV CTC Gemelli</i>
13:00-13:45	Light lunch
13:45-14:30	L'esperienza aziendale: dagli studi interventistici agli osservazionali. Le responsabilità del promotore <i>Pamela Rossi-Pharmacovigilance safety unit manager, Angelini ACRAF SpA</i>
14:30-14:45	Un'esperienza diretta di studio no-profit <i>Armando Orlandi-Dirigente medico, specialista in Oncologia Medica Policlinico Gemelli</i>
14:45-15:30	Esercitazione pratica: 3 differenti scenari. Quali attività di FV considerare? Costruiamo insieme un preventivo <i>Tutti</i>
15:30-16:00	Discussione e Conclusioni