



# 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**

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