



Seminario 25 Giugno 2020

WEBINAR

Ore 11:00 - 13:00

Il concetto di “vigilanza” negli studi clinici allarga i confini: dall’esperienza sul farmaco al medical device.

Il background normativo, il linguaggio e le modalità di azione: esperienze a confronto.

Descrizione del seminario:

Un seminario interattivo, sebbene in modalità webinar, durante il quale ripercorreremo in brevi pillole i requirement della farmacovigilanza in ambito sperimentazioni cliniche, per poi agganciare l'imminente necessità di adeguare l'attività di “vigilanza” anche al medical device. I relatori faranno riferimento alla normativa corrente, per poi condividere con i partecipanti esperienze dirette ed offrendo un panorama sfaccettato e affrontato da attori diversi: la CRO, lo Sponsor, il CTC a supporto della ricerca indipendente.

Agenda:

11:00 - 11:10 Introduzione al seminario e presentazione dei relatori

Elena Ottavianelli - Direttore Scientifico AICRO

11:10 - 11:30 Flash normativo sul farmaco, il ruolo degli User in Eudravigilance ed il processo di delega

Mariagrazia Felisi - Clinical Research Director CVBF

11:30 - 11:50 Studi no-profit, il doppio ruolo dello Sperimentatore/Promotore: suggerimenti su come allestire un sistema di farmacovigilanza efficace

Elena Carafelli - CRO unit FV Responsible CTC FPG

11:50 - 12:10 “Special situation”, vigilanza su farmaci e device: l’approccio organizzativo di un’azienda farmaceutica

Pamela Rossi - PV Safety Unit Manager Angelini A.C.R.A.F. S.p.A.

12:10 - 12:30 COVID-19: l’esperienza di una pandemia è mai stata oggetto concreto di Business Continuity e del Risk Management?

Marcella Falcone - PV Manager JSB Solutions S.r.l.

12:30 - 13:00 Discussione e conclusioni

Moderatore:

Elena Ottavianelli - Direttore Scientifico AICRO, Business Development Manager Fullcro S.r.l.

Relatori:

Elena Carafelli - CRO Unit FV Responsible CTC Fond. Policlinico Universitario A. Gemelli

Marcella Falcone - Pharmacovigilance Manager JSB Solutions S.r.l.

Mariagrazia Felisi - Clinical Research Director CVBF

Pamela Rossi - Pharmacovigilance Safety Unit Manager Angelini A.C.R.A.F. S.p.A.

Target Audience: Formazione ed aggiornamento per figure professionali operanti nel campo di ricerca clinica, in particolare Senior CRAs, Clinical Team Leaders, Lead CRAs e Clinical Project Managers, ricercatori in genere. Particolarmente utile anche a chi gestirà fornitori esterni in ambito di “Vigilanza” per studi clinici

Sede: Video collegamento

Segreteria Organizzativa AICRO: Antonella Minervini

segreteria@aicro.it

Cell. 393 3516898