



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Webinar

"La farmacovigilanza negli studi clinici e la vigilanza nelle indagini cliniche con dispositivi medici: strumenti comuni di valutazione, la responsabilità del promotore, dove ottimizzare l'attività"

21 Ottobre 2021 ore 15:00 - 18:00

22 Ottobre 2021 ore 14:00 - 16:30

1° modulo 21 ottobre: La farmacovigilanza negli studi clinici

2° modulo 22 ottobre: Focus sulla sorveglianza negli studi clinici con medical device

DESCRIZIONE DEL SEMINARIO

AICRO organizza un seminario con focus sulla farmacovigilanza/sorveglianza applicata agli studi clinici e proposto in **2 moduli**.

Il primo modulo legato alle sperimentazioni con farmaco, il secondo modulo dedicato agli studi clinici con medical device.

I partecipanti potranno avere un aggiornamento normativo sugli attuali obblighi in entrambi gli ambiti e condividere con relatori esperti esempi pratici e perplessità.

La proposta è pensata per promotori indipendenti e CTC, che assumono un ruolo di responsabilità normalmente delegato a dipartimenti strutturati di aziende farmaceutiche, ma rappresenta un'ottima occasione per CRA, CTA CTL, PM che volessero consolidare la propria conoscenza in materia attraverso l'esperienza dei relatori AICRO.

TARGET AUDIENCE

Formazione ed aggiornamento per figure professionali operanti nel campo di ricerca clinica, in particolare promotori indipendenti, CTC, CRAs, Clinical Team Leaders, Lead CRAs e Clinical Project Managers, ricercatori in genere

1° MODULO - PROGRAMMA

21 Ottobre 2021 ore 15:00 - 18:00

15:00 – 15:10

INTRODUZIONE ALLA TEMATICA E PRESENTAZIONE DEL RELATORE

- *Elena Ottavianelli*

15:10 – 15:40

Pillole normative di riferimento: focus sulla responsabilità del promotore (Reg 536/2014, il ruolo degli User in Eudravigilance ed il processo di delega, il medical monitoring (quando e come documentarlo)

- *Mariagrazia Felisi*

15:40 – 16:10

Studi no-profit, il doppio ruolo dello Sperimentatore/Promotore: suggerimenti su come allestire un sistema di farmacovigilanza efficace (esempi di ottimizzazione)

- *Elena Carafelli e Melissa Bersanelli (dialogo costruttivo)*

16:10-16:40

Gestione delle segnalazioni in Eudravigilance – il SAE Journey

- *Video*

16:40 – 17:10

Causalità e casualità nei segnali di farmacovigilanza: evidenze indispensabili per le decisioni di salute pubblica

- *Daniela Maria Gioia*

17:10 – 18:00

Esempi di ottimizzazione: analisi di un budget

- *Tutti*

MODERATORE - RELATORI

Moderatore:

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

Relatori:

- **Mariagrazia Felisi** - Clinical Research Director CVBF
- **Elena Carafelli** - CRO Unit FV Responsible CTC Fond. Policlinico Universitario A. Gemelli
- **Melissa Bersanelli** - Dirigente Medico Specialista in Oncologia Medica U.O. Oncologia Medica A. O.U. di Parma - Professore a contratto Scuola di Specializzazione in Oncologia Dip. di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Parma
- **Daniela Maria Gioia** - PhD, FVG Responsible at Fondazione Italiana Linfomi (FIL)

2° MODULO - PROGRAMMA

22 Ottobre 2021 ore 14:00 - 16:30

14:00 – 14:10

INTRODUZIONE ALLA TEMATICA E PRESENTAZIONE DEL
RELATORE

▪ *Elena Ottavianelli*

14:10 - 14:40

Indagini cliniche con medical device: dalle mDD/MEDDEV Al
Regolamento 2017/745

14:40 - 15:00

Obiettivi del SAFETY REPORTING PERIOD durante l'indagine

15:00 - 15:20

Esempi di Reporting of Adverse Event/Device Deficiency

15.20 - 15.35

Domande

15:35 - 16.00

Management of special/additional situation (esempi concreti)

16.00 - 16.30

Domande

▪ *Pamela Rossi*

MODERATORE - RELATORE

Moderatore:

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

Relatore:

- **Pamela Rossi** - Pharmacovigilance safety unit Manager, Angelini

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Per i partecipanti appartenenti agli associati AICRO, AFI, ASSOMONITOR, EUCROF, FADOI, FICOOG, SIMEF, ai dipendenti delle strutture pubbliche e no-profit:
 - euro 30,00 per singolo modulo
 - euro 50,00 per entrambi i moduli

La ricevuta, senza applicazione di imposta di bollo e IVA, sarà emessa da AICRO, Piazza Meda 3 - 20121 Milano

- Per i partecipanti esterni:
 - euro 60,00 + 22% IVA per singolo modulo
 - euro 100,00 + 22% IVA per entrambi i moduli.

La fattura sarà emessa da AICRO, Piazza Meda 3 - 20121 Milano
P.IVA 05913730965

- Per tutti:

Nr. 1 gratuità ogni 2 (due) partecipanti paganti

La quota comprende: la docenza, la documentazione didattica a fine seminario e l'uso della piattaforma

N.B. Le indicazioni per partecipare al webinar ti saranno inviate automaticamente via mail. Verifica pertanto di aver ricevuto la mail di conferma (controlla anche nella casella di posta indesiderata) e contattaci in caso non ti sia arrivata.

Il certificato di partecipazione sarà rilasciato dopo il webinar.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

Segreteria AICRO
Associazione Italiana Contract Research Organization
Piazza Meda 3 - 20121 MILANO - Italia
+39 393 3516898 (dalle 9:30 alle 15:30)
segreteria@aicro.it
www.aicro.it

Con il patrocinio di

