****

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