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**