



## WEBINAR

25 Giugno 2020

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:

**10:45 - 11:00** Prove di collegamento

**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:** Online su piattaforma ZOOM

**Segreteria Organizzativa AICRO:** Antonella Minervini  
[segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it)  
Cell. 393-3516898