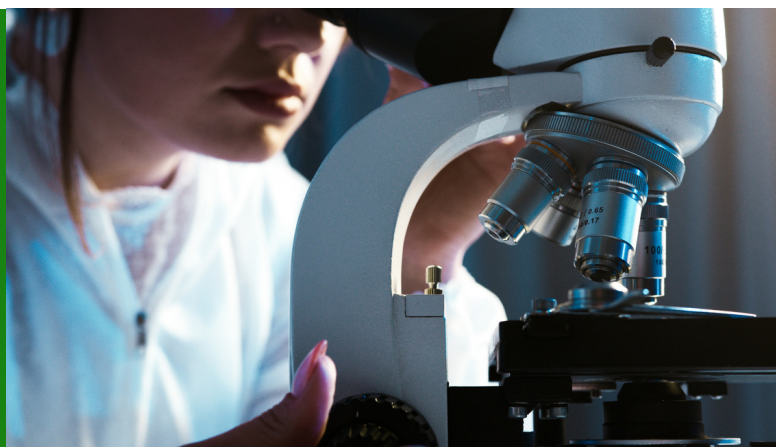


**POMERIGGI DI
FARMACOVIGILANZA**

**Il Regolamento Europeo sulle
Sperimentazioni e il nuovo Decreto
sulle Sperimentazioni no profit.**

**29 Novembre 2022
Milano, Hotel Cristoforo Colombo**



PROGRAMMA

14:30 - 14:45 Introduzione

- **Enrico Bosone (Presidente SIARV), Antonio Baldassarre (SIARV)**

14:45 - 15:45 Il Regolamento UE n. 536/2014 delle sperimentazioni cliniche e le attività di monitoraggio della sicurezza: novità, stato dell'arte e cenni sulle funzionalità relative alla safety del portale europeo CTIS (Clinical Trial Information System)

- **Antonella Caselli (AIFA)**
- **Antonio Baldassarre (SIARV)**

15:45 - 16:05 Coffee break

16:05 - 16:40 Il Decreto 30/11/2021 delle sperimentazioni cliniche no profit: le novità sulle attività di Farmacovigilanza rispetto alla precedente normativa (DM 17/12/2004)

- **Maria Luisa Iorio (SIARV)**

16:40 - 17:30 Domande e discussione finale

ELENCO RELATORI/MODERATORI

SIARV

Dr. Antonio Baldassarre

Presidente SIARV

Dr. Enrico Bosone

AIFA

Dr.ssa Antonella Caselli

SIARV

Dr.ssa Maria Luisa Iorio

COMITATO ORGANIZZATORE

SIARV

Dr. Antonio Baldassarre

Presidente SIARV

Dr. Enrico Bosone

SCOPO DEL SEMINARIO

Lo scopo del seminario è presentare:

- 1) il nuovo Regolamento Europeo delle sperimentazioni cliniche, in particolare tutti i cambiamenti relativi alle sottomissioni di sicurezza - SUSARs, ASR, Urgent Safety Measures ed eventi non SUSARs con impatto potenziale sul profilo beneficio rischio;
- 2) tutte le novità del decreto 30/11/2021 sulla sperimentazione no profit

MODALITA' DI ISCRIZIONE

La partecipazione è gratuita ed è riservata ai Soci SIARV che si sono iscritti per l'anno 2022 e ai funzionari pubblici. L'iscrizione va effettuata entro il giorno 28 Novembre 2022 a New Aurameeting.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

SEDE DEL SEMINARIO

Hotel Cristoforo Colombo - C.so Buenos Aires n. 3, Milano

MMI fermata Porta Venezia

Ricordiamo che per i **soci SIARV** è attivo il **Forum di Farmacovigilanza**; per cominciare fin da ora il confronto e la discussione Vi invitiamo a scrivere commenti o eventuali domande sugli argomenti che saranno oggetto del prossimo pomeriggio di FV cliccando **[QUI](#)**.



Segreteria Scientifica

SIARV - Società Italiana Attività Regolatorie,
Accesso, Farmacovigilanza
Via della Rocchetta, 2 - 27100 Pavia
Tel: +39 02 66203390
E-mail: siarv@newaurameeting.it

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390
Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it