



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA



Farindustria



CRUI  
Conferenza dei Rettori  
delle Università Italiane

## FARMACOVIGILANZA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Genova – Hotel Jolly Marina, 17 giugno 2002

### Mattina

---

#### 8.30 Registrazione

#### 9.00 Salute delle Autorità

*S. Pontremoli*  
*U. M. Marinari*  
*P. Micossi*  
*M. Agostini*  
*V. Cuomo*  
*G. Bignardi*

#### 9.20 Introduzione

*F. Indiveri*

*Moderatori: E. Agabiti Rosei – M. Agostini*

#### 9.30 La Farmacovigilanza: definizioni ed obiettivi

*G. Schettini*

##### La farmacovigilanza per

- **L'azienda farmaceutica**  
*R. Giuliani*
- **Il farmacologo clinico**  
*A. Caputi*
- **L'Azienda Ospedaliera a livello regionale/locale**  
*M.E. Amalfitano*
- **Il medico di medicina generale**  
*P.C. Brascesco, F. Brunetti*
- **Il clinico medico**  
*F. Dammacco, V. Grassi*

*11.20 Discussione*

*11.50 Caffè*

*Moderatori: G. Brambilla – F. Rossi*

**12.10 La Farmacovigilanza nei vari momenti della vita del farmaco**

- **A cosa servono gli studi clinici pre-registrativi (dall'evento avverso alla reazione avversa)**  
*L. Carratelli*
- **Ruolo dei Comitati etici nella gestione della farmacovigilanza negli studi clinici**  
*G. Deferrari*
- **Importanza degli studi di safety post-marketing**  
*E. Ambrosioni*
- **La segnalazione spontanea: limiti e utilità di uno strumento da migliorare**  
*G. Velo*

*13.10 Discussione*

*13.30 Pranzo*

**Pomeriggio**

---

*Moderatori: M. Del Tacca – C. Riccardi*

**15.00 La nuova normativa sulla sperimentazione clinica di fase 1**

*M. Massotti*

**La sperimentazione clinica in medicina generale e pediatria di libera scelta**

*O. Brignoli*

*15.30 Discussione*

*15.45 Caffè*

*Moderatori: A. Martelli – A. Sobrero*

**16.00 Proposte per l'implementazione ed il recepimento della Direttiva europea sui clinical trials**

*A. Olivieri*

**La copertura assicurativa nella sperimentazione clinica**

*F. Ascone, R. Celesti*

*16.30 Discussione*

**17.00 Conclusioni e chiusura di lavori**

*P.L. Canonico*

*F. Indiveri*

## **Moderatori e Relatori**

---

**Prof. Enrico Agabiti Rosei**

Professore Ordinario di Medicina Interna Università degli Studi di Brescia

**Dr. Maurizio Agostini**

Responsabile Area Tecnico Scientifica Ricerca ed Epidemiologia Farmindustria

**Dr.ssa Maria Elvira Amalfitano**

Dirigente II livello, Direttore Farmacia Azienda Ospedaliera Ospedale S. Martino di Genova e Cliniche Universitarie Convenzionate

**Prof. Ettore Ambrosioni**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Bologna

**Dr. Francesco Ascone**

Responsabile Area Fiscale Farmindustria

**Prof. Gaetano Bignardi**

Professore Ordinario di Tecnologia Farmaceutica Università degli Studi di Genova

**Prof. Giovanni Brambilla**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Genova

**Dr. Pier Claudio Brasesco**

Presidente SIMG Genova

**Dr. Ovidio Brignoli**

Vice Presidente Nazionale SIMG

**Dott. Francesco Brunetti**

Medico di Medicina Generale AUSL 4 "Chiavarese"

**Prof. Pier Luigi Canonico**

Professore Ordinario di Farmacologia Università del Piemonte Orientale

**Prof. Achille Caputi**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Messina

**Dr. Luigi Carratelli**

Direttore Medico Merck Sharp & Dohme

**Prof. Renzo Celesti**

Professore Ordinario di Medicina Legale Università degli Studi di Genova

**Prof. Vincenzo Cuomo**

Presidente Società Italiana di Farmacologia

**Prof. Franco Dammacco**

Professore Ordinario di Medicina Interna di Bari

**Prof. Giacomo Deferrari**

Professore Ordinario di Nefrologia Università degli Studi di Genova

**Prof. Mario Del Tacca**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Pisa

**Dr. Rodolfo Giuliani**

Responsabile Farmacovigilanza AstraZeneca

**Prof. Vittorio Grassi**

Professore Ordinario di Medicina Interna Università degli Studi di Brescia

**Prof. Francesco Indiveri**

Professore Ordinario di Medicina Interna Università degli Studi di Genova

**Prof. Umberto M. Marinari**

Presidente della Facoltà di Medicina Università degli Studi di Genova

**Prof.ssa Antonietta Martelli**

Professore Straordinario di Farmacologia Università degli Studi di Genova

**Dr. Marino Massotti**

Direttore Laboratorio di Farmacologia Istituto Superiore di Sanità

**Dr. Piero Micossi**

Assessore Sanità Regione Liguria

**Dr. Antonio Olivieri**

Direttore Ricerche Cliniche GlaxoSmithKline

**Prof. Sandro Pontremoli**

Magnifico Rettore Università degli Studi di Genova

**Prof. Carlo Riccardi**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Perugia

**Prof. Gennaro Schettini**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Genova

**Prof. Alberto Sobrero**

Primario di Oncologia Medica Azienda Ospedaliera Ospedale S. Martino di Genova e Cliniche Universitarie Convenzionate

**Prof. Giampaolo Velo**

Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Verona