31 maggio 2017 (h.11/18) - Bologna, via Pietramellara, 51 (Stazione Centrale)

La sperimentazione clinica con device alla luce del nuovo Regolamento UE

Definizioni di dispositivi medici e conformità. La figura della 'persona Qualificata'. Regole per la 'rilavorazione'. Requisiti per valutazione clinica. Ruolo Sponsor (e Cro). Tracciabilità e Organismi Notificati. Il database europeo. Procedura di avvio con e senza marchio CE. I prodotti 'borderline'. Aspetti etici, ruolo del Comitato. Convenzioni e Assicurazioni

PROGRAMMA

- Il **nuovo Regolamento Europeo (2017/745 in vigore dal 25 maggio 2017) in tema di dispositivi medici**: la definizione di device e presunzione di conformità; Il repertorio e la codifica nazionale; introduzione della figura di Persona Qualificata, responsabile della compliance regolatoria; le regole più severe per la 'rilavorazione'; le Informazioni essenziali obbligatorie da fornire ai pazienti impiantati (card identificativa di impianto). Il database europeo dei dispositivi medici.
- Le **novità del Regolamento Ue relative agli studi clinici con dispositivi**: requisiti più dettagliati per valutazione clinica pre-market e follow up post-market; come cambia l'individuazione del ruolo di Sponsor (e della Cro); la Tracciabilità (identificazione UDI) e gli Organismi Notificati (potenziamento della supervisione, valutazione della conformità, monitoraggio e ispezioni a sorpresa, prove a campione); il sistema elettronico pubblicamente accessibile (parte di EUDAMED) che deve interfacciarsi con il sistema utilizzato per i farmaci; le informazioni disponibili per tutti i cittadini; i limiti di autonomia di ciascuno Stato membro con riferimento a responsabilità civile, adeguatezza dell'investigatore e del centro, consenso informato. La precedente pubblicazione del Ministero della Salute (aprile 2015): «Le indagini cliniche dei dispositivi medici»

- Gli **Attori della Sperimentazione Clinica**: Fabbricante; Mandatario; Procuratore speciale; Ricercatori/Medici/Operatori sanitari; Comitati Etici; Commissione Europea; Ministero della Salute; Commissione unica sui dispositivi (CUD), L'Istituto Superiore di Sanità, Pazienti

- **La Procedura di Avvio della Sperimentazione**/ La Ricerca con dispositivi marchiati CE/ la Comunicazione di avvio indagini cliniche post-market da inviare al Ministero della Salute; la comunicazione di avventi avversi; la segnalazione di incidenti da inviare all'Ufficio Vigilanza Dispositivi Medici

...*Continua*

PROGRAMMA

- La Ricerca con dispositivi non marchiati CE/ la notifica al Ministero di avvio indagini pre-market: la procedura, chi può richiederla, presso quali strutture è possibile condurla, i documenti da presentare, modalità e tempi. Clinical Investigator's Brochure ed altra documentazione aggiuntiva per i dispositivi impiantabili ed invasivi a lungo termine.
- I prodotti 'Borderline': sostanza/medicinale; sostanza/DM. I prodotti Combinati

- **La Convenzione di Sperimentazione**/ Le coperture assicurative, l'informativa al paziente ed il consenso informato, la regolamentazione degli aspetti economici (le spese assunte dal fabbricante e la fornitura del Dispositivo), la proprietà intellettuale.

RELATORI

Dr.ssa *Teresa Coppola* – Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia
Avv. *Ugo Colangelo* – Legale Gruppo Abbott

DESTINATARI

Medical Device: Direzione Generale, Direzione Medica-Regolatorio, Ufficio legale; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Direzione Generale, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Clinici, Ricercatori, Liberi Professionisti

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al corso «*La sperimentazione clinica con device alla luce del nuovo Regolamento UE*» (Bologna, 31 maggio 2017).

Compilare e inviare via fax allo 0642274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: €. 450,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione (per Cro, Case di Cura e Liberi Professionisti): €. 340,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Associazioni, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni): €. 225,00 (esclusa iva 22%)

***Iscrizione multipla* – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione**

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione **Società**

P.Iva / Codice Fiscale

Via **Città - Cap**

E-mail **Telefono**

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.
Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000)

Data **Timbro**

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 30.05.2017. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 12.00 del giorno 25.05.2017. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 12 del giorno 25 maggio 2017. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 26 maggio 2017. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco Popolare, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882.