

Ricerca Clinica con Device dopo il Regolamento UE (745/17)

Attori: nuovi ruoli e definizioni. Persona Qualificata. Indagini con e senza marchio CE. Idoneità strutture. Protocollo. Direttiva: cosa resta



PROGRAMMA

- **Il Regolamento Europeo 745/2017:** 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 per la 'rilavorazione'. Le Informazioni essenziali obbligatorie da fornire ai pazienti impiantati (card identificativa di impianto). Il database europeo dei dispositivi medici.
- **Direttiva vs Regolamento** - Le novità del Regolamento 745/2017 relative agli studi clinici con dispositivi: Evidenze cliniche, Valutazione clinica, Indagine clinica. Requisiti per valutazione clinica pre-market e follow up post-market. L'individuazione del ruolo di Sponsor e della CRO. "Unique Device Identifier" – UDI: l'identificazione e la tracciabilità. Gli Organismi Notificati: potenziamento della supervisione, valutazione della conformità, monitoraggio e ispezioni a sorpresa, prove a campione; la banca dati EUDAMED e l'accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari; I limiti di autonomia di ciascuno Stato membro con riferimento a responsabilità civile, adeguatezza dello sperimentatore e del centro clinico, consenso informato; Follow-Up Clinico Post-Commercializzazione - PMCF
- **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.
- **Il marchio CE:** gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi; i prodotti borderline; criteri di classificazione; la regola 13.
- **Indagini cliniche con dispositivi marcati CE:** la comunicazione di avvio al Ministero della Salute e le successive comunicazioni. Gli aspetti economici
- **Indagini cliniche con dispositivi non marcato CE:** la notifica al Ministero della Salute, la documentazione da inviare per poter avviare un'indagine clinica.
- **Idoneità delle strutture** allo svolgimento delle indagini cliniche pre-market e post-market.
- **Protocollo clinico** in un'indagine clinica di dispositivi medici: dal rationale alla bibliografia, dalla difficoltà del disegno in cieco alla selezione dei pazienti. Analisi dei 30 punti essenziali nel processo di valutazione cd. A.C. Analisi di alcuni esempi di criticità riscontrate nella valutazione del protocollo clinico.



RELATORI

Dr.ssa *Teresa Coppola* - Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
Dr.ssa *Eleonora De Paola* – Senior Consultant Clinical Trials / Già Site Contracts Specialist INC Research; Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana



Conferma la partecipazione al webinar «Ricerca Clinica con Device dopo il Regolamento UE (745/17)», 22,23 e 24 febbraio 2021 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione:

€. 300,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro)

€. 225,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura)

€. 150,00 (esclusa i.v.a. 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

Codice Destinatario (SdI)/Codice Univoco

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 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 19.2.2021 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai tre moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 12.00 del giorno 16.2.2021. 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 16 del giorno 16 febbraio 2021. 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 17 febbraio 2021. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, 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. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/regolamento-ue-sperimentazione-dispositivi.html>