

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

Adeguamento normativa nazionale. Attori: ruoli e definizioni. Persona Qualificata. Indagini con e senza marchio CE. Idoneità strutture. Protocollo



## PROGRAMMA

- **Il Regolamento Europeo 745/2017 - Definizioni**/ 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.
- **Il Regolamento, l'adeguamento alla normativa nazionale (L. 53/2021 e DL. 137/2022) - Operatività**/ Le novità del Regolamento UE e Circolare Ministero Salute 25/5/21 relative agli studi con device: 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". 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; Follow-Up Clinico Post-Commercializzazione. Vigilanza sui dispositivi e Circolare Ministero Salute 8/7/2021.
- **Il Protocollo clinico** in un'indagine clinica di dispositivi medici: dal rationale alla bibliografia, dalla difficoltà del disegno in cieco alla selezione dei pazienti.
- **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 marcati CE**: la notifica al Ministero della Salute, la documentazione da inviare per poter avviare un'indagine clinica.
- **Sperimentazioni cliniche farmacologiche** che prevedono l'utilizzo di un **IVD sperimentale**
- **Idoneità delle strutture** allo svolgimento delle indagini cliniche pre-market e post-market.



## RELATORI

**Dr.ssa Teresa Coppola** - Direttore Area Giuridico-Amministrativa Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Dr.ssa Francesca Fabbri** - Senior Clinical Research Coordinator, UOC di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"



Conferma la partecipazione al webinar «Ricerca Clinica con Device dopo il Regolamento UE (745/17)», 14, 15 e 16 marzo 2023 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto: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) €. 155,00 (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 (Sdl)

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](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000)

Data

Timbro

#### Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 13.3.2023 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 16.00 del giorno 8.3.2023. 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 8 marzo 2023. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. 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>