

Conoscere gli aspetti **normativo-regolatori**, **etici, legali** e di **ricerca** per una corretta **Valutazione Clinica** dei **Dispositivi Medici**

- Come **progettare** e **registrare** un **Dispositivo Medico** secondo il Quadro Normativo Italiano e **internazionale**
- Quali le principali novità introdotte dalla **Revisione** della **Direttiva Europea** per la Sperimentazione Clinica dei Dispositivi Medici
- Come ottenere la **Certificazione CE**: il ruolo dell'**Organismo Notificato**
- Quale il ruolo dei **Comitati Etici** nella **fase sperimentale** dei **Dispositivi Medici**
- Quali i **Rischi** della **Validazione** e come impostare un corretto modello di vigilanza **Post Marketing**
- Come **tutelarsi** dagli **eventi avversi** e quali le **implicazioni civili** e **penali** per le **Imprese**

ESERCITAZIONE PRATICA a fine del Corso: **Stesura del Protocollo di Indagine di Ricerca Clinica**

Milano, AtaHotel Executive • 23 e 24 settembre 2014



Iscriviti ora!
02.83847627
 iscrizioni@iir-italy.it
 www.iir-italy.it

SCONTO 100 €

* per iscrizioni entro il 28/08/2014



Un esclusivo Panel di Docenti:



Guido Bonapace
 Consulente, Ispettore ed Esperto di aspetti regolamentari



Teresa Coppola
 Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia
A.O. ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA



Mauro Galeazzi
 Consulente di Certificazione Dispositivi Medici



Rocco Noviello
 Senior Partner
STUDIO LEGALE CALLERI NOVIELLO & MORAZZONI SANGALLI



Massimiliano Testi
 Business Field Manager
TÜV RHEINLAND ITALIA

Perché partecipare

L'obiettivo del corso è quello di fornire gli strumenti necessari per condurre indagini cliniche dei Dispositivi Medici in linea con le **Direttive Nazionali ed Europee** vigenti, capire come **valutare e pubblicare i risultati** a conclusione della sperimentazione e stabilire i criteri per il **riconoscimento** della sperimentazione all'**estero**.

Nell'arco delle 2 giornate riceverà risposte chiare alle problematiche attinenti ai **soggetti implicati** nella **sperimentazione** e approfondirà il ruolo dei **Comitati Etici** ai fini autorizzativi.

Si prenderà in esame la documentazione necessaria per ottenere la **Marcatura CE**, la **responsabilità civile e penale** delle Imprese e la **scelta** delle **Strutture** dove è possibile condurre la Sperimentazione Clinica.

Il corso è aggiornato secondo le principali novità introdotte dalla **Proposta di Regolamento della Commissione Europea** a garanzia di un maggiore rigore nei controlli di sicurezza dei DM, prima della commercializzazione e nella fase di post-marketing.

A chi è rivolto

> Progettisti, Produttori e Distributori di Dispositivi Medici

- Quality & Regulatory Affairs Manager
- Direttore Tecnico
- Resp. Studi Clinici e Sperimentazione
- Resp. Sorveglianza Post-Marketing
- Resp. Ricerca & Sviluppo
- Dir. Marketing e Commerciale
- Dir. Generale/ Amministratore Delegato

> Ospedali

- Resp. Comitati Etici
- Resp. Ufficio Legale
- Direttore Sanitario
- Resp. R&D

I Docenti del Corso



Massimiliano Testi, Business Field Manager, TÜV RHEINLAND ITALIA

Dopo le esperienze iniziate nel 1996 in aziende manifatturiere del settore medicale con ruoli tecnico/gestionali, ha sviluppato attività di Product Manager per Organismi di Certificazione con responsabilità per lo sviluppo tecnico e commerciale di diverse direttive europee. Oggi è Business Field Manager per il settore medicale di TÜV Rheinland Italia e si occupa della sede di Bologna come Local Manager. Svolge corsi specifici per il settore "Medical devices" unitamente alla realizzazione di seminari riferiti alla marcatura CE per le direttive di nuovo approccio. È ispettore RGV1 qualificato Cepas per lo schema 13485-MED. Partecipa ai lavori del Ministero della Salute per l'armonizzazione delle valutazioni degli Organismi Notificati ed è membro del gruppo ALPI per l'indagine e lo sviluppo delle attività effettuate dagli Organismi italiani Notificati per la direttiva 93/42/CEE



Mauro Galeazzi, Consulente di Certificazione Dispositivi Medici

Inizia il percorso professionale come dipendente e poi dirigente in azienda di progettazione e produzione di dispositivi medici per ortopedia e traumatologia. Prosegue l'attività come libero professionista privilegiando l'assunzione di incarichi nella consulenza di direzione. Di particolare rilievo l'attività di audit per conto di Organismi Notificati e la consulenza nella certificazione di dispositivi medici e di Sistemi di Organizzazione aziendale.



Teresa Coppola, Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia, A.O. ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA

Laureata in Giurisprudenza e in possesso del Diploma del Master di II livello sulla "Promozione e governo della ricerca clinica nelle Aziende Sanitarie", si occupa degli aspetti legali e normativi, contrattuali ed economici, gestionali e di rendicontazione dei Progetti finalizzati del M.d.S., Commissione Europea, CNR, I.S.S., nonché degli aspetti "privacy" in materia di ricerca sperimentale e osservazionale e di ricerca genetica.



Rocco Noviello, Senior Partner, STUDIO LEGALE CALLERI NOVIELLO & MORAZZONI SANGALLI

Assiste Aziende Ospedaliere e Sanitarie in Lombardia con particolare riferimento alla responsabilità sanitaria, agli appalti ed alle problematiche assicurative, nonché aziende italiane e multinazionali estere nel campo della produzione industriale. Arbitro in arbitrati della Camera Arbitrale Nazionale ed Internazionale di Milano. Relatore in Convegni e Corsi in materia di responsabilità sanitaria.



Guido Bonapace, Consulente, ispettore ed esperto di aspetti regolamentari, normativi e certificativi relativi alla commercializzazione nell'Unione Europea e negli Usa dei dispositivi medici. Svolge attività di consulenza in merito a studi e sperimentazione clinica di dispositivi medici.

1ª GIORNATA

Milano, 23 settembre 2014

9.30

Registrazione

10.00

Inizio lavori

QUALI I CRITERI DI CLASSIFICAZIONE PER I DISPOSITIVI MEDICI

- Classi di rischio
- Criteri di classificazione
 - definizioni
 - regole di applicazione
 - classificazione

QUALI I RISCHI DELLA VALIDAZIONE CLINICA

- Che cosa s'intende per Valutazione Clinica
- Quali gli obiettivi della valutazione clinica
- Aggiornamento continuo della valutazione clinica e follow up clinico
- Dati clinici e analisi dei rischi nel sistema di qualità

COME ATTUARE UNA CORRETTA VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-MARKET

- Sorveglianza passiva e attiva: un sistema integrato di gestione delle informazioni post market sul dispositivo
- La Sorveglianza nel sistema di Qualità e Gestione del Rischio
- Quali gli obblighi di segnalazione alle Autorità per la Vigilanza:
 - Rapporto di vigilanza
 - Azione correttiva di campo
 - Rapporto trend
 - Rapporto di riassunto periodico

COME GESTIRE L'INFORMAZIONE AGLI UTENTI E QUALI I REQUISITI PER IDENTIFICARE IL FABBRICANTE

- Le istruzioni d'uso
- Diffusione delle istruzioni d'uso da parte del fabbricante tramite web

- Etichettatura
- Registrazione dei responsabili dell'immissione in commercio

11.30

Coffee Break

FOCUS SUI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

- Dispositivi su misura
- Dispositivi destinati ad indagini Cliniche

DEFINIZIONI SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/EC E LA BOZZA DI REGOLAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI

- Atti legislativi: quali le differenza tra Direttiva e Regolamento
- Principali definizioni della Legislazione corrente
- Scopo e definizioni secondo la Bozza di Regolamento

A cura di

Mauro Galeazzi

Consulente di Certificazione Dispositivi Medici

12.30

LA VALUTAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO SUL FASCICOLO TECNICO – FOCUS SULLA VALIDAZIONE E IL MONITORAGGIO CLINICO

- Quali sono i documenti da prevedere nel Fascicolo Tecnico
- Focus sulla documentazione clinica a supporto della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo medico:
 - Valutazione clinica e corretta correlazione alla destinazione d'uso
 - Monitoraggio della validità clinica dei dispositivi medici ed evidenze relative

A cura di

Massimiliano TestiBusiness Field Manager
TÜV RHEINLAND ITALIA

13.30

Colazione di Lavoro

14.30

IL PARERE DEL RAPPRESENTANTE DEI COMITATI ETICI SULLA FASE SPERIMENTALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- Quale la funzione del Comitato Etico e le valutazioni ai fini di autorizzare le richieste di sperimentazione
- I principi ispiratori ed etici dei Comitati: la Dichiarazione di Helsinki
- Come il Decreto Balduzzi ha rivoluzionato l'assetto dei Comitati Etici e come il nuovo Decreto sui criteri per la composizione e il funzionamento dei CE ha impattato sulla sperimentazione clinica dei DM
- Problematiche attinenti ai soggetti incapaci, parzialmente capaci e minori e le sperimentazioni di DM
- Consenso informato, sua valenza, forme e problematiche relative

A cura di

Teresa CoppolaDipartimento Infrastruttura Ricerca e Statistica - Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia
A.O. ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA/IRCCS

16.30

LA RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE PER LA VALUTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI: COME TUTELARSI

- Brevi cenni sul concetto di responsabilità penale e sulle cautele per tutelarsi
- Quando il reato di lesioni colpose e di omicidio colposo possono interessare i produttori
- Responsabilità Amministrative in sede penale delle Imprese (DL 231/2001 e Codice Etico)
- Quale la Responsabilità Civile dei Soggetti della Sperimentazione
- Aspetti assicurativi ai fini della sperimentazione

A cura di

Rocco NovielloSenior Partner
STUDIO LEGALE CALLERI NOVIELLO & MORAZZONI SANGALLI

17.30

Fine dei Lavori della Prima Giornata

2ª GIORNATA

Milano, 24 settembre 2014

9.30

*Inizio lavori***COME PROGETTARE E REGISTRARE I DM A LIVELLO INTERNAZIONALE**

- Principi di gestione della progettazione rivolta al mercato internazionale per ridurre gli errori ed il time to market
- Panorama unificante del sistema regolatorio internazionale dei dispositivi medici
- Fondamenti per il review di efficacia e sicurezza dei dispositivi medici
- Considerazioni sulla validazione del progetto di un dispositivo medico (processi speciali, vita utile, valutazione clinica) per rispondere correttamente e tempestivamente alle necessità delle autorità di valutazione pre-market

QUALI I RIFERIMENTI INTERNAZIONALI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Linee guida internazionali ICH/GCP (compiti, composizione e obiettivi)
- Norme internazionali della serie ISO 14155:2011 (riferimenti e struttura)

11.00

*Coffee Break***LA NORMA ISO 14155:2011 COME RIFERIMENTO PER LA VALIDAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI E LORO APPLICAZIONE**

- Ricerca, analisi, valutazione, sintesi e relazione finale della letteratura scientifica
- Come preparare il protocollo di sperimentazione clinica (struttura e contenuti)
- Quali i soggetti che partecipano alla sperimentazione (sponsor, monitor e ricercatori)
- Il processo di conduzione della ricerca
- Conclusione della sperimentazione: analisi dei dati, valutazione e pubblicazione dei risultati

13.15

Colazione di Lavoro

14.15

COME ESTENDERE LA SPERIMENTAZIONE AL MERCATO USA

- Criteri per il riconoscimento della sperimentazione italiana in USA (come condurre una sperimentazione in Italia o Europa in modo che abbia valore riconosciuto anche in USA)
- Elementi fondamentali per la sperimentazione nel territorio USA (aspetti etici, demografici, amministrativi)
- Approccio graduale alla sperimentazione in USA (preparazione della sperimentazione, ottenimento delle autorizzazioni, conduzione e conclusione della sperimentazione)

COME SCEGLIERE LE STRUTTURE DOVE È POSSIBILE CONDURRE UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI DM

- Centri autorizzati e IRCCS
- Criteri di selezione delle strutture
- Ruolo delle CRO (Contract Research Organization)
- Decreto del Ministero della Salute del 2/8/2005

Speciale ESERCITAZIONE PRATICA: Stesura del Protocollo di Indagine di Ricerca Clinica

17.30

Conclusioni e Dibattito Finale

A cura di

Guido Bonapace

Consulente

ISEMED

Chi siamo

Istituto Internazionale di Ricerca è leader in Italia da più di 25 anni nella progettazione ed erogazione di Formazione e Informazione Business-to-Business al middle & top management.

Il nostro team lavora ogni giorno per sviluppare **conferenze, mostre convegni, workshop e corsi di formazione**, sia **interaziendali** che **"InCompany"** che permettono ai manager di essere formati e restare informati sulle ultime novità del mercato e sulle nuove tendenze di gestione aziendale.

Istituto Internazionale di Ricerca, inoltre, in qualità di organismo di formazione in possesso della **Certificazione Qualità UNI EN ISO 9001:2008**, è ente abilitato alla presentazione di piani formativi a Enti Istituzionali e Fondi Interprofessionali per le richieste di finanziamenti e quindi in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico: dalla presentazione della domanda alla rendicontazione.

Pianifica la tua formazione

Calendario 2014



Scopra il calendario aggiornato e completo dei nostri corsi.



Se non trova il corso di cui ha bisogno, ci contatti!

02.83847.627



Non può partecipare al nostro evento, ma è interessato ad avere la documentazione?

Un'esaustiva raccolta degli interventi dei nostri relatori che potrà utilizzare come materiale formativo e come opportunità di aggiornamento per Lei e per i Suoi colleghi!

La documentazione degli eventi organizzati da IIR è ripartita secondo le principali aree di interesse professionale ed è disponibile in formato digitale, per garantire un trasporto veloce e sicuro senza perdita di informazioni o ritardi.

Visiti il nostro sito **www.iir-italy.it**

Le segnaliamo inoltre



- **Labeling del Farmaco**
Milano 13 maggio 2014
- **Integratori Alimentari**
Milano, 24 e 25 giugno 2014
- **Comitati Etici**
Milano, dal 29 settembre al 3 ottobre 2014
- **Biocidi**
Milano, 14 ottobre 2014



Tutte le iniziative possono essere erogate in modalità personalizzata direttamente presso l'azienda cliente.
Per approfondimenti:
trainingsolutions@iir-italy.it
www.iir-italy.it/incompany

www.iir-italy.it



5 Modi per Iscriversi



www.iir-italy.it



02.83847.627



iscrizioni@iir-italy.it



02.83847.262



Istituto Internazionale di Ricerca
Via Morigi, 13
20123 Milano

Seguici su

Priority code: **wwwp5748**

Valutazione Clinica dei Dispositivi Medici

Milano, 23 e 24 settembre 2014

€ **1.399€** + I.V.A. per partecipante

Cod. P5748

SCONTO 100 euro

per iscrizioni pervenute e pagate entro il 28 agosto 2014

SPECIALE ISCRIZIONI MULTIPLE

2° iscritto
SCONTO

10%

3° iscritto
SCONTO

15%

4° iscritto
SCONTO

20%

È necessario l'invio di una scheda per ciascun partecipante.
Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

Per informazioni:
info@iir-italy.it 02.83847627

Scarica il
Calendario Corsi



DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME _____ COGNOME _____

FUNZIONE _____

E-MAIL _____ CELL. _____

RAGIONE SOCIALE _____

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV. _____

PARTITA I.V.A. _____

TEL _____ FAX _____

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: _____

TRAINING MANAGER _____

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

LUOGO E SEDE:

ATAHOTEL EXECUTIVE

Via Don Luigi Sturzo, 45, 20154 Milano (MM2 Porta Garibaldi) Tel: 02 62941
Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento

INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purchè il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

I partecipanti degli eventi IIR potranno usufruire di tariffe agevolate viaggiando con

Contattaci al numero 02 83847.627 per ricevere il tuo voucher!

FORMAZIONE FINANZIATA

IIR in qualità di organismo di formazione in possesso della **Certificazione Qualità UNI EN ISO 9001:2008**, è ente abilitato alla presentazione di piani formativi a Enti



Sistema di Gestione Certificato a fronte della norma UNI EN ISO 9001:2008 certificato n.1111

Istituzionali e Fondi Interprofessionali per le richieste di finanziamenti e quindi in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico: dalla presentazione della domanda alla rendicontazione. Per informazioni: tel. 02.83847.624 - email: formazione-finanziata@iir-italy.it

Tutte le iniziative possono essere erogate in modalità personalizzata direttamente presso l'azienda cliente. Per approfondimenti o per una iniziale valutazione delle necessità formative non esiti a contattare: Marco Venturi • Tel. 02.83847.273 • Cell. 349.5101728 email: trainingsolutions@iir-italy.it www.iir-italy.it/incompany



Non ha potuto partecipare a un evento? Richieda la documentazione a: doconline@iir-italy.it tel. 02.83847.624



TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R., nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l. unipersonale, Via Morigi, 13, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via: e-mail variazioni@iir-italy.it - fax 02.83.847.262 - tel. 02.83.847.634