



Istituto Internazionale di Ricerca  
an **informa** business



Conoscere gli aspetti normativo-regolatori,  
etici, penali e di ricerca per una corretta

# Valutazione Clinica dei Dispositivi Medici

Milano, Art Hotel Navigli • 9 e 10 luglio 2013

## ESERCITAZIONE PRATICA

a fine del Corso:  
Stesura del Protocollo  
di Indagine  
di Ricerca Clinica

- ▶ 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**
- ▶ Come il **Decreto Balduzzi** regola i **Comitati Etici** e impatta sulla **Sperimentazione** Clinica dei DM
- ▶ 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**

### Un esclusivo Panel di Docenti:



**Dott.ssa Laura Locati**, Regulatory Compliance & Quality System Director, EMEA, **Abbott Vascular**



**Avv. Rocco Noviello**, Senior Partner, **Studio Legale Calleri Noviello & Morazzoni Sangalli**



**Dott. Massimiliano Testi**, Product Manager, **Cermet**



**Ing. Guido Bonapace**, Consulente, Ispettore ed Esperto di aspetti regolamentari



**Dott.ssa Teresa Coppola**, Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia, **A.O. Arcispedale Santa Maria Nuova**

**Iscriviti ora!**

02.83847627 iscrizioni@iir-italy.it www.iir-italy.it

**SCONTO 100 €**

entro il 10/06/2013

# PROGRAMMA

## 1ª GIORNATA

8.45 *Registrazione*

9.00 *Inizio lavori*

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

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

### COME CLASSIFICARE CORRETTAMENTE I DISPOSITIVI MEDICI

- ▶ Classi di rischio
- ▶ Criteri di classificazione
  - > definizioni
  - > regole di applicazione
  - > classificazione
- ▶ Proposta di classificazione secondo la Bozza di Regolamento

### 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

- ▶ Maggiore informazione agli utenti
- ▶ Le istruzioni d'uso
- ▶ Diffusione delle istruzioni d'uso da parte del fabbricante tramite web
- ▶ Etichettatura
- ▶ Maggiore trasparenza nell'identificazione del fabbricante
- ▶ Registrazione dei responsabili dell'immissione in commercio
- ▶ Cambiamenti proposti dalla Bozza di Regolamento

11.00 *Coffee Break*

### FOCUS SUI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

- ▶ Dispositivi su misura
- ▶ Dispositivi destinati ad indagini Cliniche

### QUALI LE PRINCIPALI NOVITÀ INTRODOTTE DALLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO E LE MISURE IMMEDIATE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

- ▶ Meccanismo di scrutinio per Dispositivi Innovativi e ad Alto Rischio
- ▶ Operatori del mercato
- ▶ La figura della persona qualificata
- ▶ Tracciabilità tramite numero unico di identificazione
- ▶ Ulteriore sviluppo di Eudamed
- ▶ Misure immediate dopo lo Scandalo PIP

Docente: **Laura Locati**, *Regulatory Compliance & Quality System Director*, EMEA, **Abbott Vascular**

### 12.00 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

Docente: **Massimiliano Testi**, *Product Manager*, **Cermet**

13.15 *Colazione di Lavoro*

### 14.15 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 impatterà 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

Docente: **Teresa Coppola**, *Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia*, **A.O. Arcispedale Santa Maria Nuova**

### 16.15 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

Docente: **Rocco Noviello**, *Senior Partner*, **Studio Legale Calleri Noviello & Morazzoni Sangalli**

17.30 *Fine dei Lavori della Prima Giornata*

## 2ª GIORNATA

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

Docente: **Guido Bonapace**,  
Consulente, **ISEMED**

### 17.30 Conclusioni e Dibattito Finale

#### Target del Corso

- 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

**Laura Locati**, *Regulatory Compliance & Quality System Director, EMEA, Abbott Vascular*

Dal 2007 è Responsabile delle attività regolatorie e della qualità, del coordinamento e supporto alla sorveglianza post marketing, in ottemperanza ai requisiti regolatori in Europa, Medio Oriente e Africa. È membro di numerose task force di Eucomed sulla rivisitazione della Direttiva dei Dispositivi Medici, sulla sorveglianza post marketing e sulla valutazione clinica. Rappresenta Eucomed alla Commissione nel Gruppo dedicato alle Innovazioni Tecnologiche. Prima di far parte di Abbott Vascular nel 2007 come Regulatory Affairs & Compliance Manager per l'Italia e la Spagna, ha lavorato come Regulatory Affairs & Compliance Manager in Guidant Italia dal 2001. È stata inoltre Regulatory Affairs Manager per Rohm & Haas Italia, multinazionale attiva nella produzione di pesticidi, polimeri acrilici, plastica e resine per vernici. È laureata in Scienze Agrarie.

**Massimiliano Testi**, *Product Manager, Cermet*

Dopo le esperienze iniziate nel 1996 in aziende manifatturiere del settore medicale con ruoli tecnico/gestionali, oggi è Product Manager Cermet con responsabilità per lo sviluppo tecnico/commerciale di diverse direttive europee. 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 RGVI qualificato CEPAS per lo schema 13485-MED. Partecipa ai lavori del Ministero della Salute per l'armonizzazione delle valutazioni degli Organismi Notificati come rappresentante Cermet. Dal 2005 è membro del gruppo ALPI per l'indagine e lo sviluppo delle attività effettuate dagli Organismi italiani Notificati per la direttiva 93/42/CEE

**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.

## 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 **sogetti 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.

## Inoltre Le proponiamo:

<b>GCP</b>	Milano, 8 e 9 maggio 2013
<b>Labeling del Farmaco</b>	Milano, 14 maggio 2013
<b>Regulatory Affairs</b>	Milano, 22 e 23 maggio 2013
<b>Studi Clinici Non Commerciali</b>	Milano, 28 e 29 maggio 2013
<b>Integratori Alimentari</b>	Milano, 25 e 26 giugno 2013
<b>Pharma Pricing &amp; Reimbursement</b>	Milano, 18 giugno 2013
<b>Health Thechnology Assesment</b>	Milano, 19 giugno 2013
<b>Comitati Etici</b>	23-27 Settembre 2013



## 5 MODI PER ISCRIVERSI

[www.iir-italy.it](http://www.iir-italy.it)



02.83847.627



[iscrizioni@iir-italy.it](mailto:iscrizioni@iir-italy.it)



02.83847.262



Istituto Internazionale di Ricerca  
Via Forcella, 3 - 20144 Milano

Seguici su

## Valutazione Clinica dei Dispositivi Medici

Milano, 9-10 luglio 2013  
€ 1.399 + I.V.A. per partecipante

P5404

**SCONTO 100 €**

per iscrizioni pervenute e pagate **entro il 10/06/2013**

### SPECIALE ISCRIZIONI MULTIPLE

2° iscritto	3° iscritto	4° iscritto	Per informazioni: <a href="mailto:info@iir-italy.it">info@iir-italy.it</a> 02.83847627
SCONTO <b>10%</b>	SCONTO <b>15%</b>	SCONTO <b>20%</b>	

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

### 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:

#### ART HOTEL NAVIGLI

Via Angelo Fumagalli, 4 - 20143 MILANO - (MM2-Porta Genova)  
Tel. 02.89438

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 purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

## FORMAZIONE FINANZIATA

Istituto Internazionale di Ricerca, certificato ISO 9001:2008

per la formazione e accreditato presso i principali Fondi Interprofessionali, è in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico, **dalla presentazione della domanda al momento della rendicontazione.**

Per utilizzare i finanziamenti dei Fondi Interprofessionali per i Progetti Formativi aziendali o dei singoli collaboratori siamo a sua disposizione:

potete scrivere a [formazione-finanziata@iir-italy.it](mailto:formazione-finanziata@iir-italy.it)  
oppure contattarci allo 02.83847.624

Tutte le iniziative possono essere erogate in modalità personalizzata direttamente presso l'Azienda cliente.

Contattare: Andrea Arena - Marco Venturi

Tel. +39.02.83847.282/273

Cell. +39.348.0027357

Email [trainingsolutions@iir-italy.it](mailto:trainingsolutions@iir-italy.it)



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



Non ha potuto partecipare a un evento?

Richiedi gli atti a: [atti@iir-italy.it](mailto:atti@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. e a società del medesimo Gruppo, 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, via Forcella 3, 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](http://www.iir-italy.it)

La comunicazione potrà pervenire via:  
e-mail [variazioni@iir-italy.it](mailto:variazioni@iir-italy.it) - fax 02.83.847.262 - tel. 02.83.847.634