



Associazione Farmaceutici Industria



IN COLLABORAZIONE CON



ASSOBIOMEDICA

GIORNATA DI STUDIO Sperimentazione con i Dispositivi Medici

VENERDÌ, 9 NOVEMBRE 2018

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
Via Colombo, 71 – AULA C03 Settore Didattico
M Metropolitana M2 - Fermata Piola)



FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

L'evento è rivolto a tutti i professionisti e in particolare alle aziende che svolgono **sperimentazione con dispositivi medici** o che intendono commercializzare dispositivi e hanno necessità di produrre dati clinici; è rivolto inoltre a CRO che svolgono ricerche con dispositivi, autorità regolatorie, enti di certificazione, Comitati Etici, clinici di ospedali dove vengono svolte tali ricerche.

Come viene pianificata un'indagine clinica? Qual è la normativa di riferimento? Quali sono le novità nella normativa? Come si conducono le indagini cliniche? Come vengono raccolti i dati e

come devono essere utilizzati? Sono alcuni degli **interrogativi** ai quali professionisti del settore e autorità (Ministero della Salute) cercheranno di dare risposte, stimolando una discussione tra gli addetti ai lavori.

Verrà dato spazio anche alle prospettive delle **aziende** che quotidianamente si trovano ad affrontare le problematiche della registrazione di dispositivi che richiedono studi clinici in modo da fornire elementi discrezionali per ottimizzare le scelte strategiche al fine di ridurre tempi di sviluppo e costi.



COMITATO ORGANIZZATORE

- Lorenzo Cottini AFI
- Riccardo Cajone AFI
- Paola Minghetti Università degli Studi di Milano



ELenco MODERATORI E RELATORI

- Salvatore Bianco SIMeF
- Pietro Calamea Ministero della Salute
- Lorenzo Cottini AFI - High Research
- Francesco Dentali Università dell'Insubria
- Carolina Gualtieri Direttore Dipartimento Ricerca FADOL
- Gualberto Gussoni Policlinico Gemelli Roma
- Elisabetta Petracchi FADOL
- Mauro Rainoni UBSC- IRST Meldola
- Giuseppe Recchia AFI
- Vincenza Ricciardi GlaxoSmithKline
- Marco Romano Assobiomedica
- Alessandro Sassi SIMeF
- Marina Urpis Certiquality
- Marina Urpis Ministero della Salute



PROGRAMMA

08:30 - 09:00 **Registrazione partecipanti**

PROGRAMMA MATTINA

Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> • AFI Sperimentazione • Assobiomedica • SIMeF 	Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> • AFI Dispositivi • Francesco Dentali - Università dell'Insubria - Direttore Dipartimento Ricerca FADOL • Marco Romano - SIMeF
09.00 - 09.15	Introduzione AFI - Assobiomedica - FADOL - SIMeF	14.30 - 15.00	La Clinical Evaluation dopo la MEDDEV 2.7/1 R.4 un cambiamento radicale nella valutazione dei Dispositivi Medici
09.15 - 09.45	Ministero della Salute: nuovo regolamento e dispositivi. Cosa viene valutato da parte del Ministero in termini di presentazione protocolli e presentazione risultati? Quale ruolo per Ministero della Salute?	15.00 - 15.15	Discussione
	<ul style="list-style-type: none"> • Pietro Calamea, Marina Urpis - Ministero della Salute 	15.15 - 15.45	La Dispositivo Vigilanza in sperimentazione <ul style="list-style-type: none"> • Carolina Gualtieri - Policlinico Gemelli Roma
09.45 - 10.00	Discussione	15.45 - 16.00	Discussione
10.00 - 10.30	Organismi Notificati e Scientific Advice	16.00 - 16.30	Digital Therapeutics: che cosa sono? come si valutano?
	<ul style="list-style-type: none"> • Alessandro Sassi - Certiquality 		<ul style="list-style-type: none"> • Giuseppe Recchia - GlaxoSmithKline
10.30 - 10.45	Discussione	16.30 - 16.45	Discussione
10.45 - 11.15	Coffee break	16.45 - 17.15	Sperimentazione di test genetici /IVD: metodologia e conduzione degli studi
11.15 - 11.45	Equivalenza dei dispositivi: quali prospettive?		<ul style="list-style-type: none"> • Elisabetta Petracci - IUBSC - IRST Meldola
	<ul style="list-style-type: none"> • Vincenza Ricciardi - Assobiomedica • Mauro Rainoni - AFI 	17.15 - 17.30	Discussione e conclusione dei lavori
11.45. - 12.00	Discussione		
12.00 - 12.30	La sperimentazione/indagine clinica con Dispositivi medici e ISO14155		
	<ul style="list-style-type: none"> • Lorenzo Cottini - AFI - High Research 		
12.30 - 12.45	Discussione		
12.45 - 13.15	La stesura di un protocollo clinico in ambito dispositivi medici		
	<ul style="list-style-type: none"> • Gualberto Gussoni - FADOL 		
13.15 - 13.30	Discussione		
13.30 - 14.30	Pausa pranzo		



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano - Via Colombo, 71
AULA C03 Settore Didattico
M Metropolitana M2 Fermata Piola

Quota di partecipazione

- Euro 90,00 + IVA 22% per i Soci AFI, Assobiomedica, Fadoi, SIMeF
- Euro 140,00 + IVA 22% per i NON Soci

La quota di partecipazione comprende:

- Un coffee break
- Un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **31 ottobre 2018** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. NEW AURAMEETING si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Coordinatore universitario

Prof.ssa Paola Minghetti
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Via G. Colombo 71, 20133 Milano
Tel. 02/50324639 - Fax 02/50324657
e.mail: segreteria.legfarm@unimi.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965