



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE



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  
 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  
Direttore Dipartimento Ricerca FADOI
- **Carolina Gualtieri** Policlinico Gemelli Roma
- **Gualberto Gussoni** FADOI
- **Elisabetta Petracci** UBSC- IRST Meldola
- **Mauro Rainoni** AFI
- **Giuseppe Recchia** GlaxoSmithKline
- **Vincenza Ricciardi** Assobiomedica
- **Marco Romano** SIMeF
- **Alessandro Sassi** Certiquality
- **Marina Urpis** Ministero della Salute



## PROGRAMMA

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

### PROGRAMMA MATTINA

Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFI Sperimentazione</li> <li>• Assobiomedica</li> <li>• SIMeF</li> </ul>
09.00 - 09.15	<b>Introduzione AFI - Assobiomedica - FADOI - SIMeF</b>
09.15 - 09.45	<b>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?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pietro Calamea, Marina Urpis - Ministero della Salute</li> </ul>
09.45 - 10.00	<b>Discussione</b>
10.00 - 10.30	<b>Organismi Notificati e Scientific Advice</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alessandro Sassi - Certiquality</li> </ul>
10.30 - 10.45	<b>Discussione</b>
10.45 - 11.15	Coffee break
11.15 - 11.45	<b>Equivalenza dei dispositivi: quali prospettive?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vincenza Ricciardi - Assobiomedica</li> <li>• Mauro Rainoni - AFI</li> </ul>
11.45 - 12.00	<b>Discussione</b>
12.00 - 12.30	<b>La sperimentazione/indagine clinica con Dispositivi medici e ISO14155</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorenzo Cottini - AFI - High Research</li> </ul>
12.30 - 12.45	<b>Discussione</b>
12.45 - 13.15	<b>La stesura di un protocollo clinico in ambito dispositivi medici</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gualberto Gussoni - FADOI</li> </ul>
13.15 - 13.30	<b>Discussione</b>
13.30 - 14.30	Pausa pranzo

### PROGRAMMA POMERIGGIO

Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFI Dispositivi</li> <li>• Francesco Dentali - Università dell'Insubria - Direttore Dipartimento Ricerca FADOI</li> <li>• Marco Romano - SIMeF</li> </ul>
14.30 - 15.00	<b>La Clinical Evaluation dopo la MEDDEV 2.7/1 R.4 un cambiamento radicale nella valutazione dei Dispositivi Medici</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salvatore Bianco - SIMeF</li> </ul>
15.00 - 15.15	<b>Discussione</b>
15.15 - 15.45	<b>La Dispositivo Vigilanza in sperimentazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carolina Gualtieri - Policlinico Gemelli Roma</li> </ul>
15.45 - 16.00	<b>Discussione</b>
16.00 - 16.30	<b>Digital Therapeutics: che cosa sono? come si valutano?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giuseppe Recchia - GlaxoSmithKline</li> </ul>
16.30 - 16.45	<b>Discussione</b>
16.45 - 17.15	<b>Sperimentazione di test genetici /IVD: metodologia e conduzione degli studi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elisabetta Petracci - IUBSC - IRST Meldola</li> </ul>
17.15 - 17.30	<b>Discussione e conclusione dei lavori</b>



## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano - Via Colombo, 71  
AULA C03 Settore Didattico  
 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**

### 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](mailto: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](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

**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.**