



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 Mangiagalli, 25 – 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 **spesimentazione 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

- Salvatore Bianco SIMeF
- Antonella Casiraghi Università degli Studi di Milano
- Lorenzo Cottini AFI
- Riccardo Cajone AFI
- Gualberto Gussoni FADOI
- Paola Minghetti Università degli Studi di Milano
- Paolo Rocco Università degli Studi di Milano
- Marco Romano SIMeF



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- Salvatore Bianco SIMeF
- Liliana Burzillieri Regione Lombardia
- Riccardo Cajone AFI
- Lorenzo Cottini AFI - High Research
- Francesco Dentali Università dell'Insubria
Direttore Dipartimento Ricerca FADOI
- Guido Fedele AFI
- 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
- Salvatore Bianco - SIMeF
 - Liliana Burzillieri - Regione Lombardia
 - Guido Fedele - AFI
- 09.00 - 09.15 **Introduzione**
AFI
Assobiomedica
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
FADOI
SIMeF
- 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?**
- Marina Urpis - Ministero della Salute
- 09.45 - 10.00 **Discussione**
- 10.00 - 10.30 **Organismi Notificati e Scientific Advice**
- Alessandro Sassi - Certiquality
- 10.30 - 10.45 **Discussione**
- 10.45 - 11.15 **Coffee break**
- 11.15 - 11.45 **Equivalenza dei dispositivi: quali prospettive?**
- Vincenza Ricciardi - Assobiomedica
 - Mauro Rainoni - AFI
- 11.45 - 12.00 **Discussione**
- 12.00 - 12.30 **La sperimentazione/indagine clinica con Dispositivi medici e ISO14155**
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
- 12.30 - 12.45 **Discussione**
- 12.45 - 13.15 **La stesura di un protocollo clinico in ambito dispositivi medici**
- Gualberto Gussoni - FADOI
- 13.15 - 13.30 **Discussione**
- 13.30 - 14.30 **Pausa pranzo**

PROGRAMMA POMERIGGIO

- Moderatori
- Riccardo Cajone - AFI
 - Francesco Dentali - Università dell'Insubria - Direttore Dipartimento Ricerca FADOI
 - Marco Romano - SIMeF
- 14.30 - 15.00 **La Clinical Evaluation dopo la MEDDEV 2.7/1 R.4 un cambiamento radicale nella valutazione dei Dispositivi Medici**
- Salvatore Bianco - SIMeF
- 15.00 - 15.15 **Discussione**
- 15.15 - 15.45 **La Dispositivo Vigilanza in sperimentazione**
- Carolina Gualtieri - Policlinico Gemelli Roma
- 15.45 - 16.00 **Discussione**
- 16.00 - 16.30 **Digital Therapeutics: che cosa sono? come si valutano?**
- Giuseppe Recchia - GlaxoSmithKline
- 16.30 - 16.45 **Discussione**
- 16.45 - 17.15 **Sperimentazione di test genetici /IVD: metodologia e conduzione degli studi**
- Elisabetta Petracchi - IUBSC - IRST Meldola
- 17.15 - 17.30 **Discussione e conclusione dei lavori**



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano - Via Mangiagalli, 25
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; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015
- Carta di credito all'atto della registrazione online

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

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso 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.