UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

Associazione Farmaceutici Industria

FONDAZIONE FADOI FORMAZIONE - RICERCA

SIMeF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

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 **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

- **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
- **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
- AFI Sperimentazione
- Assobiomedica
- SIMeF

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 Dispostivi 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
- AFI Dispositivi
- 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 Petracci - 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; 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
- Carta di credito all'atto della registrazione online

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

GRAFFITI 0332.435327 - 2629/18

Reg. UE 2016/679 - Titolare tratt. dati: New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: gestire la partecipazione all'evento e ai relativi servizi. Diritti dell'interessato esercitabili scrivendo a New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Informativa estesa consultabile compilando il form di iscrizione.