



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

Sperimentazione clinica per i Dispositivi Medici e nuovo regolamento: quando, come, perché



Venerdì, 24 febbraio 2017

Grand Hotel Plaza
Via del Corso, 126 - 00186 Roma
M Metropolitana Linea A
Fermata Spagna

Finalità della Giornata di Studio

Si svolgerà il **24 febbraio 2017** a Roma un incontro sulla **sperimentazione clinica con i dispositivi medici**, organizzato in maniera congiunta tra i Gruppi di Lavoro AFI Dispositivi Medici e Ricerche Cliniche. La Giornata di Studio si terrà il giorno successivo al convegno sul Regolatorio, sempre organizzato da AFI, per poter permettere ai partecipanti di seguire tutti gli aggiornamenti del settore.

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

- **Riccardo Cajone** AFI - Locker Remedica, Egna (BZ)
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research - Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Fernanda Gellona** Assobiomedica
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Luca Stucchi** AFI - Sigea - Trieste



Elenco moderatori e relatori

- **Luigi Boggio** Presidente Assobiomedica
- **Riccardo Cajone** AFI - Locker Remedica, Egna (BZ)
- **Pietro Calamea** Ministero della Salute
- **Paolo Cassoli** Comitato Etico Milano Area b
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research - Milano
- **Agnese De Carli** Policlinico di Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Monica Fumagalli** Policlinico di Milano
- **Fernanda Gellona** Assobiomedica
- **Marcella Marletta** Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Vincenza Ricciardi** Assobiomedica
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI



Programma

Mattina

- 09:30 - 10:00 Registrazione dei partecipanti
- 10:00 - 10:30 Introduzione e saluti AFI e Autorità
- L. Boggio - Presidente Assobiomedica
 - M. Marletta - Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - A. Rigamonti - Presidente AFI
- Moderatori:
- R. Cajone - AFI - Loacker Remedia
 - F. Gellona - Assobiomedica
 - P. Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- 10:30 - 11:00 **Nuovo regolamento sui dispositivi medici e sperimentazione clinica**
- P. Calamea - Ministero della Salute
- 11:00 - 11:20 **Le novità sulle normative ed impatto sulle sperimentazioni con dispositivi: sottomissione ad Autorità Competente, Comitati Etici, progetto fast track ed attività regolatorie. Il punto di vista del Comitato Etico**
- P. Cassoli - Comitato Etico Milano Area b
- 11:20 - 11:40 *Discussione e domande*
- 11:40 - 12:00 *Coffee break*
- 12:00 - 12:20 **La stesura del CIP (Clinical Investigation Plan): fonti documentali e fonti sperimentali, scelta degli endpoint clinici, dimensionamento e metodologie statistiche, reporting**
- G. Fedele - AFI

12:20 - 12:50

App per la salute e per la ricerca: come vanno classificate? Come gestirle dal punto di vista regolatorio in sperimentazione e successivamente?

- M. Marletta - Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

12:50 - 13:15

Domande e discussione

13:15 - 14:00

Lunch

Pomeriggio

Moderatori:

- L. Cottini - AFI - High Research
- G. Fedele - AFI

14:00 - 14:20

Conduzione pratica degli studi clinici con dispositivi: le ISO14155, monitoraggio, responsabilità e gestione del dispositivo

- L. Cottini - AFI - High Research

Casi pratici di sperimentazioni con dispositivi medici

14:20 - 14:35

Case study: azienda

V. Ricciardi - Assobiomedica

14:35 - 14:50

Case study: staff clinico di ospedale, studio no profit con dispositivo

- A. De Carli - Policlinico di Milano
- M. Fumagalli - Policlinico di Milano

14:50 - 15:30

Discussione e conclusioni



Informazioni generali

Sede della giornata di studio

Grand Hotel Plaza - Via del Corso, 126 - 00186 Roma

Metropolitana Linea A - Fermata Spagna

Quota di partecipazione

- Euro 160,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 240,00 + IVA 22% per i non Soci AFI
- Euro 100,00 per Istituzioni, Ospedali, Comitati Etici Funzionari pubblici

Per coloro che prendono parte alla giornata di studio **“VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori”**, che si terrà nella medesima location il giorno **prima giovedì 23 febbraio**, è previsto uno sconto complessivo pari a € 120,00 + Iva 22%.

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'Iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- un coffee break

Per **prenotazioni alberghiere** presso il Grand Hotel Plaza, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo info@newaurameeting.it **entro e non oltre il 10 febbraio 2017**, specificando le date ed il numero di camere richieste.

Tariffa: **€ 190,00 a notte**, in camera DUS, prima colazione e **Iva 10% incluse**. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,00 per persona per notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà ad inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail **entro il giorno 17 febbraio 2017** 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:

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

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.

AFI 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.

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.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: info@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO Sperimentazione clinica per i Dispositivi Medici e nuovo regolamento: quando, come, perché

Venerdì, 24 febbraio 2017

Grand Hotel Plaza - Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 Metropolitana Linea A - Fermata Spagna

Cognome

Nome

Società

Qualifica

Tel.

Fax

E-mail

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale

Codice fiscale

Partita IVA

Indirizzo di fatturazione

CAP

Città

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf

Firma

Data

Socio AFI

SI

NO

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare **entro il 17 febbraio 2017** via fax o e-mail a:
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano
Codice Fiscale – Partita IVA: 04055900965
Tel. +39/02/66.20.33.90 – Fax +39/02/66.20.04.18 – info@newaurameeting.it
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.