



**LIFE SCIENCE
ACADEMY**

Valutazione e Sperimentazione Clinica dei Dispositivi Medici

Il nuovo approccio secondo il Regolamento Europeo MDR 2017/745

Type

Corso online -
Limited number

Date

24 e 29
settembre, 1 e 5
ottobre 2020

Language



Italian

Location

Online

ABOUT

La raccolta di dati clinici per la preparazione di un Clinical Evaluation Report e per il suo aggiornamento periodico sta acquisendo sempre maggior rilevanza. La pubblicazione della revisione 4 della linea guida MEDDEV 2.7.1 e, ancor più, la pubblicazione del nuovo Regolamento Europeo (MDR) 2017/745 impongono ai fabbricanti di dispositivi medici di revisionare l'impostazione dei propri Clinical Evaluation Report e di presentare dei dati clinici anche per dispositivi medici la cui valutazione clinica si basa o si è basata su dati di letteratura.

La conduzione di studi clinici è indispensabile prima dell'immissione in commercio di un nuovo dispositivo innovativo e di classe di rischio elevata. Inoltre, diviene un elemento essenziale anche in molti altri casi, compresi i dispositivi già sul mercato da tempo e per i quali il dato clinico vero e proprio non è mai stato raccolto in maniera sistematica.

In questo contesto, gli Organismi Notificati sono diventati più esigenti nella definizione dei criteri di accettazione delle evidenze cliniche, soprattutto per dispositivi medici che presentano un elevato rischio per la salute dei pazienti.

Per poter ottemperare alle prescrizioni contenute nella Direttiva e nel Regolamento, è indispensabile predisporre un piano di validazione clinica dei propri prodotti che non si limiti ad una raccolta della bibliografia disponibile, ma che preveda la raccolta di dati clinici anche attraverso studi, indagini e



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

sperimentazioni pre e post-marketing.

PROGRAMME

MODULO 1 a cura di Giovanni De Paolini

- Impatto del nuovo Regolamento Europeo (MDR) 2017/745 sul mondo dei dispositivi medici
- La MEDDEV 2.7.1 e l'MDR. Stato dell'arte relativo all'applicazione delle linee guida per la Valutazione Clinica
- La Valutazione Clinica: struttura generale del Medical Device Clinical Evaluation Report
- Equivalenza e accesso ai dati

MODULO 2 a cura di Giovanni De Paolini

- Il punto di vista degli Organismi Notificati: aspettative, richieste, case studies
- Indications, Contraindications, Warnings, Precautions e gli altri output della Valutazione Clinica
- Corrispondenza tra Requisiti essenziali e dati clinici da valutare: cosa cambia da MDD a MDR
- Valutazione dei dati di letteratura: Medical Device Clinical Evaluation or Clinical Investigation?

Modulo 3 a cura di Laura Michellini

- Impatto del nuovo Regolamento Europeo (MDR) 2017/745 sul mondo degli studi clinici con dispositivi medici
- Equivalenza e accesso ai dati
- Valutazione dei dati di letteratura: Medical Device Clinical Evaluation or Clinical Investigation?
- Studi clinici con dispositivi medici: ISO 14155 e aggiornamenti ISO DIS
- Studi clinici con dispositivi medici:
 - pre-market
 - post-market clinical follow-up studies

Modulo 4 a cura di Laura Michellini

- Chi coinvolgere
- Documentazione necessaria
- Procedure autorizzative
- Gestione di uno studio
- Novità introdotte con l'MDR

WHO SHOULD ATTEND

Il corso è rivolto ai produttori di dispositivi medici e alle Aziende e alle CRO che intendono supportare i fabbricanti nello sviluppo clinico dei dispositivi medici, ed in particolare a project manager, product manager, quality manager, CEO, medical & scientific manager, regulatory affairs.



Esperienza del partecipante

Conoscenza dei concetti di base della sperimentazione clinica.

TEACHING METHODS

Didattica interattiva; lezioni alternate a sessioni di Q&A e condivisione di esempi.

LECTURERS



Giovanni De Paolini **Medical Device Regulatory Consultant**

Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 2004, ha maturato un'ampia esperienza nell'ambito Regulatory Affairs in diverse multinazionali di cosmesi, biocidi, integratori alimentari, e dal 2007 in particolare nel campo dei dispositivi medici. Attualmente libero professionista, collabora attivamente con numerose aziende internazionali per l'ottenimento della marcatura CE ed il Market Access in Italia, e per la registrazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti ed in tutti i paesi del mondo.



Laura Michellini **Direttore Scientifico presso le CRO Latis Srl ed Elle Research di Genova**

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Genova. Ha più di vent'anni di esperienza nel settore delle CRO. Dopo una prima esperienza come Clinical Trial Monitor, si è occupata come Project Manager di numerosi progetti clinici per le più importanti aziende farmaceutiche e per diversi enti istituzionali. Ha successivamente rivestito il ruolo di Clinical Operation Manager presso una CRO, per alcuni anni. Laura è ora il Direttore Scientifico di Latis Srl e di Elle Research Srl, due CRO che si occupano della progettazione e conduzione di studi clinici dalla fase I alla fase IV, studi osservazionali, di farmacoeconomia, studi con medical devices e con dispositivi medico-diagnostici in vitro, food supplements, sia in Italia sia all'estero.

AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO

- Conoscere la legislazione e le normative applicabili alla sperimentazione clinica con Dispositivi Medici
- Riconoscere la necessità di effettuare una sperimentazione clinica pre o post-market per un nuovo prodotto o per un prodotto già sul mercato
- Organizzare una sperimentazione clinica
- Valutare le opportunità che effettuare una sperimentazione clinica post-market può offrire
- Completare il fascicolo tecnico del dispositivo medico con la sezione pertinente la valutazione clinica secondo le nuove linee guida e mantenerla aggiornata

USEFUL INFORMATION

Corso online in 4 moduli:



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

- Modulo 1 | 24 Settembre 2020 dalle 9.30 alle 11.30
- Modulo 2 | 29 Settembre 2020 dalle 9.30 alle 11.30
- Modulo 3 | 1 Ottobre 2020 dalle 9.30 alle 12.30
- Modulo 4 | 5 Ottobre 2020 dalle 9.30 alle 12.30

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

REGISTRATION FEE

Early Bird: € 1.220,00 + IVA (entro il 15/09/2020)

Ordinaria: € 1.330,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 732,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione che saranno inviati per e-mail post corso

SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

