



**LIFE SCIENCE[®]
ACADEMY**

La Conduzione di uno Studio Clinico con un Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro

Dai requisiti regolatori per la sottomissione alla gestione dello studio

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
23, 24, 25 e 26
Febbraio 2021

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (MDR 2017/746) - o IVD - ha introdotto importanti novità nell'ambito degli studi clinici, che diventano ora fondamentali per la raccolta dell'evidenza clinica necessaria per introdurre il dispositivo sul mercato o per continuarlo a commercializzare.

Conoscere le particolarità delle indagini in questo ambito diventa quindi fondamentale per la buona riuscita delle stesse. In questo corso si presenterà una panoramica sui principali cambiamenti introdotti dall'MDR 2017/746, il processo autorizzativo di uno studio clinico con un dispositivo medico-diagnostico in vitro, la documentazione inerente lo studio e le pratiche regolatorie per portarlo a termine.

PROGRAMMA

Modulo 1:



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

- Corrispondenza tra Requisiti essenziali e dati clinici da valutare: cosa cambia da MDD a MDR
- Accenno agli studi clinici con DM: ISO 14155 e aggiornamenti ISO DIS
- Studi clinici con dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD):
 - Pre-market studies
 - Post market studies

Modulo 2:

- Documentazione necessaria alla richiesta di autorizzazione:
 - Il protocollo di studio per un IVD:
 - la sua preparazione
 - scopo
 - contenuti (analisi dettagliata dei capitoli di un protocollo clinico)
 - come scrivere un protocollo
 - documenti correlati al protocollo
 - linee guida di riferimento

Esempi pratici

Modulo 3:

- Gestione di uno studio e raccolta dei dati
- Sistemi elettronici di raccolta dati
- Analisi dei dati - final report
- Novità introdotte con l'MDR

Modulo 4:

- Consenso informato nella pratica clinica e nelle sperimentazioni cliniche
 - L'importanza
 - Riferimenti normativi
 - Lo scopo
 - I contenuti (riferimenti a linee guida)
 - La scrittura
 - La raccolta, quando, da parte di chi, casi particolari (minori, persone non in grado di intendere e volere)
 - Le responsabilità
 - L'archiviazione
 - Il consenso informato per studio clinico
 - Consensi per raccolta e gestione campioni biologici/genetici
 - Consenso all'utilizzo dei dati (GDPR)
- Conclusioni e discussione finale



A CHI È RIVOLTO

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

Esperienza del partecipante

Conoscenza di base della sperimentazione clinica.

TECNICHE DIDATTICHE

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

DOCENTE/I



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.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Conoscere le caratteristiche di uno studio clinico con un dispositivo medico-diagnostico in vitro
- Riconoscere i requisiti normativi in materia di sperimentazione clinica con dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Organizzare il set-up di uno studio su IVD e coordinare la stesura del relativo protocollo di studio
- Essere in grado di preparare e valutare la documentazione inerente la sperimentazione clinica con dispositivi IVD

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 4 moduli:

- Modulo 1 | 23 Febbraio 2021 dalle 09.30 alle 11.30



- Modulo 2 | 24 Febbraio 2021 dalle 09.30 alle 11.30
- Modulo 3 | 25 Febbraio 2021 dalle 09.30 alle 11.30
- Modulo 4 | 26 Febbraio 2021 dalle 09.30 alle 11.30

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.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 760,00 + IVA (entro il 26/01/2021)

Ordinaria: € 940,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 495,00 + 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 fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

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.

