

CONVEGNO
ECM

Inferior vena cava
Tricuspid Valve
Right Ventricle
Ventricular Septum

Mitral Valve
Papillary Muscle
Left Ventricle

Pulmonary Trunk
Left Atrium
Pulmonary Vein

1° WORKSHOP SULLE SPERIMENTAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI E AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

MILANO - **25 settembre 2019**

Hyatt Centric Milano Centrale

Responsabile Scientifico

Dott.ssa Emanuela Omodeo Salè

1° WORKSHOP SULLE SPERIMENTAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI E AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

RAZIONALE SCIENTIFICO

MILANO

25 settembre 2019

Nell'ambito delle tecnologie sanitarie, i dispositivi medici presentano elementi di criticità che rendono la loro valutazione e/o gestione particolarmente sfidante per i professionisti sanitari.

Lo scopo di questa giornata è quello di chiarire come viene pianificata e svolta un'indagine clinica, qual è la normativa di riferimento e quali sono le novità introdotte dalla normativa.

Il Regolamento (EU) 2017/745 per i DM e il Regolamento (EU) 2017/746 per i diagnostici in vitro sostituiscono i Regolamenti esistenti in materia e sono entrati in vigore il 25 maggio 2017. I nuovi Regolamenti troveranno piena applicazione nel maggio 2020 per i DM e nel maggio 2022 per i diagnostici, dopo un periodo di transizione per permettere alle aziende produttrici, agli organismi notificati e alle autorità di adeguarsi.

Tra le novità introdotte vi sono le ridotte tempistiche per la sottomissione dello studio, che sarà gestita in maniera coordinata dalle Autorità Competenti degli Stati Membri; l'introduzione del portale Eudramed, in cui saranno inseriti tutti i dati sulle sperimentazioni; l'apertura dei dati al pubblico.

Il settore della sperimentazione con dispositivi medici è attualmente in evoluzione, da un lato, si assiste ad importanti cambiamenti tecnologici e alle nuove scoperte scientifiche, che aprono ulteriori spazi alla ricerca; dall'altro, si cerca di regolamentare la sperimentazione con dispositivi medici secondo gli stessi standard del settore farmaceutico. I nuovi regolamenti si pongono l'obiettivo di uniformare la conduzione della sperimentazione con medical device in Europa, garantire la libera circolazione dei dispositivi e costruire i prodotti secondo requisiti predefiniti in grado di assicurare prestazioni certe, costanti e con un'elevata sicurezza per le persone coinvolte.

Ci sarà il contributo da parte di tutti gli attori della sperimentazione clinica in Italia sui dispositivi medici: Aziende produttrici/Sponsor, Ricercatori/Medici/Operatori sanitari, Comitati Etici, Ministero della Salute, e pazienti.

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Emanuela Omodeo Salè Direttore Servizio Farmacia interna Istituto Europeo di Oncologia, Milano

MODERATORI

Antonino Amato Amministratore Delegato, BetaGlue Technologies SpA, Milano

Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria, Politecnico di Milano
Presidente Comitato Etico "Istituto Europeo di Oncologia" e "Centro Cardiologico Monzino", Milano

Sergio Cerutti

Presidente Comitato Etico Milano Area 2- Fondazione I.R.C.C.S.
"Ca' Granda" Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Gaetana Muserra

FACULTY

Francesco Alamanni Direttore Unità Operativa di Cardiocirurgia 1, Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano

Paolo Bruzzi Epidemiologo, Genova

Pietro Calamea Direttore Ufficio Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici, Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico, Ministero della salute, Roma

Ferdinando Capece Responsabile Affari Regolatori, Confindustria Dispositivi Medici, Roma

Valentina Cola Dirigente Farmacista, A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona

Marta Dall'Aglio Dirigente Farmacista, SC Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Lorenzo Leogrande Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Roma

Vittorio Guardamagna Direttore Divisione Cure Palliative e Terapia del Dolore, IEO, Milano

Ada Iezzi Farmacista Assistente, Servizio di Farmacia, Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano

Daniela Malengo Farmacista, Servizio Farmacia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Roberta Marcoaldi Direttore O.N. 0373 - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Enrico Perfler Chief Executive Officer, 1MED SA, Agno, Svizzera

Elisabetta Stella Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ufficio 3 Dispositivi Medici, Roma

PROGRAMMA SCIENTIFICO

MODERANO

Emanuela Omodeo Salè, Antonino Amato, Sergio Cerutti, Gaetana Muserra

09.00 - 09.30	Accoglienza, registrazione partecipanti e welcome coffee	
09.30 - 09.45	Introduzione e apertura lavori	<i>E. Omodeo Salè, A. Amato, S. Cerutti, G. Muserra</i>
09.45 - 10.05	Il nuovo regolamento sui dispositivi medici (DM) MDR 745/2017	<i>E. Stella</i>
10.05 - 10.25	La normativa che disciplina le sperimentazioni: compiti dell'Autorità Competente	<i>P. Calamea</i>
10.25 - 10.45	La normativa che disciplina le sperimentazioni: il punto di vista delle CRO	<i>E. Perfler</i>
10.45 - 11.05	Dalla sperimentazione alla commercializzazione	<i>R. Marcoaldi</i>
11.05 - 11.20	Coffe break	

11.20 - 12.20 SESSIONE NON ECM

	Il chirurgo di domani: si può perseguire l'evoluzione robotica, rimanendo a diretto contatto con il paziente sul tavolo operatorio? Hand X, piattaforma articolata motorizzata multi-funzione	<i>Ing. Alberto Motta, Product Manager Endoscopy, B.Braun Milano S.p.A.</i>
	PMI innovative: Carneade, chi era costui?	<i>Alice Bertoli, Responsabile area legale DECO med Srl</i>
	Value based technology nell'era dell'MDR	<i>Giovanni Tommaselli, Medical Affairs, Johnson & Johnson Medical S.p.A.</i>

MODERANO

E. Omodeo Salè, A. Amato, S. Cerutti, G. Muserra

**Tavola rotonda. Gli esperti a confronto:
come disciplinare il corretto uso dei
medical device dalla sperimentazione
alla commercializzazione**

12.20 - 13.00

F. Capece, L. Leogrande

13.00 - 14.00

Lunch Buffet

MODERANO

E. Omodeo Salè, A. Amato, G. Muserra

**Come si costruiscono gli studi sulle
sperimentazioni con dispositivi medici**

14.00 - 14.30

P. Bruzzi

**Gestione dei dispositivi clinici nelle
sperimentazioni: le difficoltà dei farmacisti.**

14.30 - 15.00

V. Cola

**Dispositivo vigilanza in sperimentazione
clinica**

15.00 - 15.30

M. Dall'Aglio

ESPERIENZE A CONFRONTO

**Area Cardio-Chirurgia. La collaborazione
tra farmacista ospedaliero e
cardio-chirurgo: un modello applicabile**

15.30 - 16.00

F. Alamanni, A. Iezzi

**Area Dolore. La collaborazione tra
farmacista ospedaliero e terapista del
dolore: un modello applicabile**

16.00 - 16.30

V. Guardamagna, D. Malengo

16.30 - 16.45

Coffee break

**Sum-up: risultati, evidenze e
prospettive future**

16.45 - 17.15

*E. Omodeo Salè, A. Amato,
G. Muserra*

17.15 - 18.00

Chiusura lavori e Test ECM

CONVEGNO VALUTATO POSITIVAMENTE DA SVC ASSOBIOMEDICA. ECM 2157 - 271993

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha formulato parere positivo all'accreditamento di Medica – Editoria e Diffusione Scientifica Srl come Provider Standard (Codice 2157). La responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM sono pertanto a carico di Medica Srl.

Al Convegno Nazionale ECM "1° WORKSHOP SULLE SPERIMENTAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI E AD ALTA SPECIALIZZAZIONE", sono stati attribuiti **6 Crediti Formativi** per le seguenti professioni:

Medico Chirurgo (Discipline -> Malattie dell'apparato respiratorio; Radioterapia; Radiodiagnostica; Oncologia; Anatomia patologica; Cardiologia, Cardiocirurgia, Chirurgia generale, Ematologia, Endocrinologia, Epidemiologia, Genetica medica, Anestesia e rianimazione, Biochimica clinica, Farmacologia e tossicologia clinica, Laboratorio di genetica medica; Medicina nucleare; Patologia clinica (Laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia), Nefrologia), Cure palliative, **Farmacista** (Farmacia ospedaliera), **Assistente Sanitario, Biologo, Infermiere, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico, Tecnico Sanitario Radiologia Medica.**

L'evento è stato accreditato per un numero massimo di 100 partecipanti. I crediti verranno erogati a fronte di una completa e totale partecipazione ai lavori scientifici e con il superamento della prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette.

OBBIETTIVO FORMATIVO

5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie

MODALITA' DI ISCRIZIONE

L'iscrizione e la partecipazione sono gratuite.

Per potersi iscrivere, compilare la scheda di registrazione con i propri dati personali e inviarla al seguente indirizzo di posta elettronica: info@mediacom.it, oppure al seguente numero di fax: **02 93661995**.

Per ragioni organizzative, **le iscrizioni dovranno pervenire entro il 23 settembre 2019**.

Il corso è a numero chiuso.

SEDE CONGRESSUALE

Hyatt Centric Milano Centrale Via Giovanni Battista Pirelli, 20 - 20124 Milano

Patrocinato da:



Società Lombarda di Chirurgia

Progetto realizzato con il contributo non condizionante di:

