

Dispositivi Medici

l'indagine clinica dei dispositivi medici

Programma

- 09.30 – 10.00 · Registrazione partecipanti e welcome coffee.
- 10.00 – 13.00 · Normativa di riferimento e comparazione con il mondo del farmaco
· La valutazione clinica (secondo la Meddev 2.7.1 rev. 4) come processo che consente di valutare se occorre fare una sperimentazione clinica
· Cenni sul nuovo regolamento e le novità relative alle indagini cliniche
· Come pianificare una sperimentazione clinica con DM (valutazione rischio-beneficio, disponibilità di altri trattamenti, il disegno dello studio, obiettivi, endpoints, definizione del sample size e la statistica)
- Coffee break 15'
- Il ruolo e responsabilità del promotore ("profit" o "no profit")
· La documentazione che il promotore ("profit" o "no profit") deve allestire per sottomettere lo studio al Ministero della Salute e Comitati Etici
- 13.00 – 14.00 **Pausa pranzo**
- 14.00 – 17.00 · Procedura per autorizzazione a sperimentazione pre e post marketing
· Avvio dello studio al Centro Clinico (fornitura prodotto e altri materiali)
· Gestione dei DM (istruzioni per l'uso, etichettatura, tracciabilità etc.)
· Gestione del compratore (altro DM, placebo o farmaco)
· Utilizzo dei dati ottenuti da una sperimentazione: chi li può usare e come
· Vigilanza durante la sperimentazione e reporting alle autorità
- (Con coffee break 15')
- 17.00 · Domande finali e discussione, chiusura lavori



Latis

Contract Research Organization

Giovedì
14 marzo 2019
Ore 09.30

Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

Prossimamente...

"I test di usabilità dei DM con la ISO 62366-1:2015"

"La valutazione biologica dei DM secondo la ISO 10993-1:2018"

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 16 partecipanti**

In caso in cui non si raggiunga il **numero minimo di 8 partecipanti** il corso non avrà luogo

Relatori

Dott.ssa Laura Michellini Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Genova, ha circa 20 anni di esperienza nel settore delle CRO. 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. Attualmente, in qualità di Direttore Scientifico di Latis srl si occupa della progettazione e conduzione di studi clinici dalla fase I alla fase IV con farmaco, studi pre e post market con medical devices, studi con food supplements studi osservazionali, di farmacoeconomia, sia in Italia che all'estero.



Latis

Contract Research Organization

Dispositivi Medici

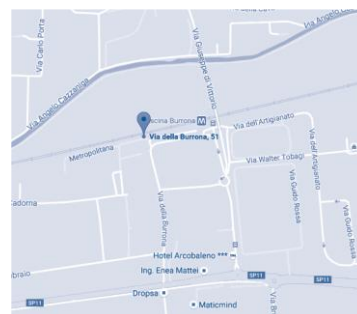
l'indagine clinica dei dispositivi medici

Giovedì

14 marzo 2019

Ore 09.30

Dove siamo



Abich srl

Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

Come raggiungerci

In automobile: Tangenziale Est di Milano, uscita 9 - Gobba. Seguire la S.S. 11 Padana Superiore in direzione Cernusco sul Naviglio

In metropolitana: MM Linea 2 direzione Gessate. Scendere alla fermata Cascina Burrone

Aeroporti: Linate: l'aeroporto si trova a circa 10 km dalla nostra sede che può essere facilmente raggiunta tramite taxi

Malpensa e Orio al Serio distano 60 km per un tempo di percorrenza di circa 1 ora e 30 minuti.

GIORNATE INFORMATIVE 2019



Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

Quota di iscrizione:

1° Iscritto	€ 390,00	+ Iva 22%
2° Iscritto della stessa azienda	€ 350,00	+ Iva 22%
Totale da pagare	€	+ Iva 22%

La quota comprende: documentazione, coffee break e colazione di lavoro, attestato di partecipazione.

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione con bonifico bancario intestato a
Abich srl c/o BANCO BPM – Ag. Gravellona Toce
IBAN IT08W0503445441000000050243 SWIFT BAPPIT22

Si prega di inviare via fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte

al numero di fax: **0323 496877**
o all'indirizzo mail: **info@abich.it**

entro il **08/03/2019**



Latis

Contract Research Organization

Dispositivi Medici

l'indagine clinica dei dispositivi medici

Giovedì

14 marzo 2019

Ore 09.30

Rinunce

le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione. Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso.

Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce. Si informa, ai sensi del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione dati personali, che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.

Data Timbro e Firma