

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Direttore della Farmacia Ospedaliera dello IEO e Centro Cardiologico
Emanuela Omodeo Salè Monzino IRCCS, Milano

MODERATORI

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

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

Epidemiologo, Genova
Paolo Bruzzi

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

Responsabile Affari Regolatori, Confindustria Dispositivi Medici, Roma
Ferdinando Capece Mutolo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONVEGNO 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

MODALITÀ 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@medicacom.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:



Medica
EDITORIA E
DIFFUSIONE
SCIENTIFICA

Provider ECM ID 2157 - Segreteria Scientifica e Organizzativa
Medica - Editoria e Diffusione Scientifica S.r.l. con Unico Socio
Sede legale e amministrativa:
C.so Buenos Aires, 43 - 20124 Milano
Tel. +39 02 76281337 - Fax +39 02 93661995
info@medicacom.it - www.medicacom.it

CONVEGNO ECM

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

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 Eudamed, 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.

MILANO
25 settembre 2019

PROGRAMMA SCIENTIFICO

MODERANO

Emanuela Omodeo Salè, Sergio Cerutti, Gaetana Muserra, Enrico Perfler

09.00 - 09.30	Accoglienza, registrazione partecipanti e welcome coffee	
09.30 - 09.45	Introduzione e apertura lavori	<i>E. Omodeo Salè, S. Cerutti, G. Muserra, E. Perfler</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>
	Verso una sanità basata sul valore	<i>Francesca Borghetti, Value Access & Policy Manager, Medtronic Italia</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

Emanuela Omodeo Salè, Sergio Cerutti, Gaetana Muserra, Enrico Perfler

TAVOLA ROTONDA	Gli esperti a confronto: come disciplinare il corretto uso dei medical device dalla sperimentazione alla commercializzazione	<i>F. Capece, L. Leogrande</i>
12.20 - 13.00	Lunch Buffet	
MODERANO	Emanuela Omodeo Salè, Gaetana Muserra	
14.00 - 14.30	Come si costruiscono gli studi sulle sperimentazioni con dispositivi medici	<i>P. Bruzzi</i>
14.30 - 15.00	Gestione dei dispositivi clinici nelle sperimentazioni: le difficoltà dei farmacisti.	<i>V. Cola</i>
15.00 - 15.30	Dispositivo vigilanza in sperimentazione clinica	<i>M. Dall'Aglio</i>

ESPERIENZE A CONFRONTO

15.30 - 16.00	Area Cardio-Chirurgia. La collaborazione tra farmacista ospedaliero e cardio-chirurgo: un modello applicabile	<i>F. Alamanni, A. Iezzi</i>
16.00 - 16.30	Area Dolore. La collaborazione tra farmacista ospedaliero e terapeuta del dolore: un modello applicabile	<i>V. Guardamagna, D. Malengo</i>
16.30 - 16.45	Coffee break	
16.45 - 17.15	Sum-up: risultati, evidenze e prospettive future	<i>E. Omodeo Salè, G. Muserra, E. Perfler</i>
17.15 - 18.00	Chiusura lavori e Test ECM	