

A un anno dalla effettiva entrata in vigore del regolamento europeo sui dispositivi medici n. 745/2017 è ancora

**da vincere la sfida della transizione dal sistema precedente a quello attuale, che ha rafforzato molti dei**

**requisiti legati alle evidenze cliniche.** Sul tema sono largamente diffuse **segnalazioni di difficoltà e**

**confusione sulle corrette modalità da adottare e sui costi da sostenere.** Molte dunque le perplessità

che, per le indagini cliniche, sono condivise tanto dalle aziende quanto dalle CRO, che **dovranno**

**mettere a punto delle nuove modalità operative specifiche per i dispositivi medici.**

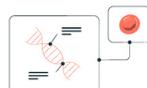
**Con l'obiettivo di analizzare cosa viene previsto dal nuovo quadro regolatorio, evidenziare le certezze**

**ormai acquisite ma anche i punti ancora irrisolti, condividere esperienze di gestione della transizione**

**tra il modello del passato e l'attuale, Osservatorio Trial organizza un incontro informativo online rivolto**

principalmente alle aziende di settore. L'iniziativa ha il patrocinio di **Confindustria Dispositivi Medici**, **AICRO -**

**Associazione Italiana Contract Research Organization** e di **S.I.Me.F. - Società Italiana di Medicina Farmaceutica.**



EVENTO ONLINE

## SPERIMENTAZIONE CLINICA, COSA CAMBIA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Incontro informativo organizzato da Osservatorio Trial

**11 Luglio 2022** Ore 09.30 - 11.00

### PROGRAMMA



#### 09.30 INTRODUZIONE

**Giulio D'Alfonso**, Presidente di Osservatorio Trial

#### 09.40 LA BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI - QUALI FUNZIONALITÀ PER LE INDAGINI CLINICHE?

**Carla Cambiano**, National Expert in Professional Training - NEPT, Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) Unit B.6 - Medical Devices, Health Technology Assessment, European Commission

#### 09.55 INDAGINI CLINICHE E COMITATI ETICI, LO STATO DELL'ARTE

**Agostino Migone De Amicis**, Presidente del Comitato Etico di Humanitas, Componente del Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici e Coordinatore del Gruppo di Lavoro Sperimentazione Clinica di Assolombarda

#### 10.10 GESTIRE E PROGRAMMARE UN'INDAGINE CLINICA SUI DISPOSITIVI MEDICI

**Elena Ottavianelli**, Direttore scientifico, Associazione Italiana Contract Research Organization - AICRO

#### 10.25 COSA CAMBIA PER LE AZIENDE

**Lorenzo Terranova**, Direttore Rapporti Istituzionali, Confindustria Dispositivi Medici

#### 10.45 IL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI, QUALE IMPATTO PER LE INDAGINI CLINICHE

**Pietro Calamea**, Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

#### 11.00 Q&A

#### 11.15 CONCLUSIONI



**UFFICIO STAMPA RARELAB**

Ilaria Ciancaleoni Bartoli: +39 331 4120469; direttore@osservatoriomalattierare.it

Rossella Melchionna: +39 334 3450475; melchionna@rarelab.eu

[Segui la diretta su Zoom](#)