

# **Dispositivi medici:**

**sperimentazioni cliniche e ultimi  
aggiornamenti tecnologici disponibili  
sul mercato utilizzati nei reparti  
ad alta complessita'**

**16 FEBBRAIO 2024**



## RAZIONALE SCIENTIFICO

*I dispositivi medici rivestono un ruolo centrale nella gestione delle aziende afferenti al SSR, ricco di sfaccettature e complessità che il Dirigente Farmacista del SSN deve conoscere e affrontare quotidianamente. Quello delle indagini cliniche sui dispositivi medici, in particolare, è un tema articolato e complesso, ricco di quesiti e problematiche. Il primo scoglio che ci si trova ad affrontare quando si parla di sperimentazioni cliniche sui dispositivi è dato dall'eterogeneità dei dispositivi medici: questi ostacoli non devono però distogliere l'attenzione dal fatto che le indagini cliniche sui dispositivi medici rappresentano un'enorme opportunità, un nuovo orizzonte di cui non si è compreso il reale potenziale. Si evince pertanto la necessità di fare chiarezza sulle indagini cliniche sui dispositivi medici ponendo l'accento sulla normativa di riferimento e sulle differenze tra dispositivi con e senza marchio CE. Se, infatti, nel passato ci si è sempre affidati alla normativa relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci, con il Regolamento UE 2017/745 si introducono leggi ad hoc nel campo dei dispositivi medici. È necessario quindi approfondire il background professionale sulle ultime evoluzioni tecnologiche nell'ambito dei dispositivi medici e in fase di sperimentazione, al fine di essere pronti a sostenere una governance adeguata, rendendo il sistema più efficiente e garantendo standard di cura qualitativamente elevati ai pazienti, necessario per ottimizzare e rendere efficiente il lavoro svolto dalle UU.OO. dei Servizi Farmaceutici.*

## OBIETTIVI DEL CORSO

*Il corso ha l'obiettivo di affrontare le tematiche relative agli aspetti normativi e regolatori dei dispositivi medici utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, con un focus sugli ultimi aggiornamenti tecnologici utilizzati nei reparti ad alta complessità, ponendo in primo piano le novità emerse dal nuovo Regolamento Europeo e sugli ultimi dispositivi medici approvati sul mercato.*

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

Moderatori: Dott. *Gabriele Bagaglini*, Dott. *Andrea Zovi*

**9.00- 9.30** Collegamento dei partecipanti

**9.30- 9.40** Presentazione del Corso

Dott. *Arturo Cavaliere*, Dott.ssa *Emilia Scotti*

**9.40- 9.55** Apertura dei lavori

Dott. *Giacomo Polito*, Dott. *Roberto Langella*, Dott. *Enrica Maria Proli*

**9.55-10.10** La banca dati Italiana sui Dispositivi medici ed Eudamed: stato dell'arte e le marcature CE

Dott.ssa *Elisabetta Stella*

**10.10-10.25** Stato dell'arte e aspetti legislativi del nuovo Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi medici

Dott. *Corrado Confalonieri*

**10.25-10.40** Analisi economiche sui dispositivi medici: ottimizzare la spesa e garantire la sostenibilità economica

Dott. *Francesco Ferrara*

**10.40-10.55** Sperimentazione clinica dei Dispositivi medici: aspetti organizzativi e pratici nella loro gestione: l'esempio dell'Azienda USL  
Dott. *Antonio Maugeri*

**10.55-11.10** *Pausa*

**11.10-11.25** La ricerca bibliografica nei database sperimentali sui Dispositivi medici: analisi e valutazione degli studi clinici nazionali ed internazionali  
Dott. *Antonio Vitiello*

**11.25-11.40** Nuovi orizzonti e strategie terapeutiche nell'utilizzo dei Dispositivi medici in Emodinamica  
Dott. *Attilio Placanica*

**11.40-11.55** Nuovi orizzonti e strategie terapeutiche nell'utilizzo dei Dispositivi medici in Neuroradiologia interventistica  
Dott. *Francesco Biraschi*

**11.55-12.30** **TAVOLA ROTONDA**

Dott. *Andrea Marinozzi*, Dott.ssa *Alessandra Mecozzi*, Dott. *Gerardo Miceli Sopo*,  
Dott.ssa *Emanuela Omodeo Salè*, Dott. *Angelo Pecere*

**12.30-13.00** *Discussione e Chiusura dei lavori*

## FACULTY

<i>Gabriele Bagaglini</i>	Ospedale Santa Maria Goretti (Latina)
<i>Francesco Biraschi</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Arturo Cavaliere</i>	Asl Viterbo, Presidente Sifo (Viterbo)
<i>Corrado Confalonieri</i>	Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma (Parma)
<i>Francesco Ferrara</i>	Farmacia Asl Napoli 3 Sud (Napoli)
<i>Roberto Langella</i>	Agenzia Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (Milano)
<i>Andrea Marinozzi</i>	Farmacia Ospedaliera ASL 4 Teramo (Teramo)
<i>Antonio Maugeri</i>	Farmacia AUSL Romagna
<i>Alessandra Mecozzi</i>	Farmacia Ospedale Sant' Eugenio (Roma)
<i>Gerardo Miceli Sopo</i>	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
<i>Emanuela Omodeo Salè</i>	Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia (Milano)
<i>Angelo Pecere</i>	UOC Farmaceutica Ospedaliera Asl Roma 6 (Roma)
<i>Attilio Placanica</i>	Ospedale di Tivoli (Roma)
<i>Giacomo Polito</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Enrica Maria Proli</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Emilia Scotti</i>	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
<i>Elisabetta Stella</i>	Ministero della Salute (Roma)
<i>Antonio Vitiello</i>	Ministero della Salute (Roma)
<i>Andrea Zovi</i>	Ministero della Salute (Roma)

# INFORMAZIONI GENERALI

## Responsabili Scientifici

Dott. *Giacomo Polito*

Dirigente Farmacista A.O.U Policlinico Umberto I - Roma  
Coordinatore Nazionale SIFO ASC Sperimentazione clinica



Dott. *Roberto Langella*

Farmacista Dirigente presso Agenzia di Tutela della Salute della città metropolitana di Milano  
Segretario Regionale SIFO Lombardia

Dott.ssa *Enrica Maria Proli*

Direttore UOC Farmacia Azienda Ospedaliera  
Università Policlinico Umberto I - Roma

## Modalità di Partecipazione

La partecipazione al Webinar non prevede quota di iscrizione. E' previsto un numero massimo di 50 partecipanti (l'iscrizione avverrà in ordine di tempo fino ad esaurimento dei posti disponibili). Per confermare la propria partecipazione è indispensabile procedere alla registrazione sul sito [www.fenicia-events.eu](http://www.fenicia-events.eu) riportata nella sessione "Corsi e formazione/Corsi FAD e Webinar", selezionando il Corso FAD in oggetto. Al termine del Webinar sarà possibile scaricare il proprio attestato di partecipazione nell'area riservata del sito [www.fenicia-events.eu](http://www.fenicia-events.eu)



## Accreditamento ECM

Il Corso partecipa al Programma di Formazione Continua in Medicina (ECM) ed è stato accreditato per la categoria FARMACISTI. Sulla base del regolamento applicativo approvato Simulaid Srl (Provider 4156) assegna alla presente attività ECM (400369) **N. 4,5 Crediti ECM - N. 3 ore Formative.**

Il rilascio della certificazione con i crediti ECM avverrà mediante e-mail e sarà subordinato a:

- registrazione sul sito del Corso FAD
- superamento on-line del questionario di apprendimento.

La compilazione on-line dei questionari di gradimento ed apprendimento potrà essere effettuata dal **16 al 19 Febbraio 2024**. L'attestato ECM verrà inviato al termine della compilazione del questionario di apprendimento a tutti coloro che ne avranno diritto all'indirizzo e-mail indicato.

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Fenicia Events & Communication



Via Tor de' Conti, 22 - 00184 Roma  
Tel. 06.87671411 - Fax 06.62278787  
WhatsApp 329.3506996 - [info@fenicia-events.eu](mailto:info@fenicia-events.eu)

## PROVIDER ECM

**SIMUL**AID  
MEDICAL TRAINING



SIMULAID Id. 4156  
Via Cernaia, 28 - 10122 Torino  
Tel. 011.0447141  
[segreteria@simulaid.it](mailto:segreteria@simulaid.it)