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 *Emanuela Omodeo Salè*, 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 Test diagnostici di accompagnamento, l'uso in studi clinici finalizzati al trattamento di pazienti di reparti ad alta complessità oncologica interdisciplinare
Ing. *Rosario Sorrentino*

11.25-11.40 Nuovi orizzonti e strategie terapeutiche nell'utilizzo dei Dispositivi medici in Emodinamica
Dott.ssa *Emanuela Montalto*

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. *Angelo Pecere*

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

FACULTY

Gabriele Bagaglini	Ospedale Santa Maria Goretti (Latina)
Francesco Biraschi	Policlinico Umberto I (Roma)
Arturo Cavaliere	Asl Viterbo, Presidente Sifo (Viterbo)
Corrado Confalonieri	Dirigente farmacista - Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.T. AVEN Sezione di Piacenza
Francesco Ferrara	Farmacia Asl Napoli 3 Sud (Napoli)
Roberto Langella	Agenzia Tutela della Saluta della Città Metropolitana di Milano (Milano)
Andrea Marinozzi	Farmacia Ospedaliera ASL 4 Teramo (Teramo)
Antonio Maugeri	Farmacia AUSL Romagna
Alessandra Mecozzi	Farmacia Ospedale Sant' Eugenio (Roma)
Gerardo Miceli Sopo	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
Emanuela Montalto	Specializzanda in Cardiologia Policlinico Umberto I (Roma)
Emanuela Omodeo Salè	Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia (Milano)
Angelo Pecere	UOC Farmaceutica Ospedaliera Asl Roma 6 (Roma)
Giacomo Polito	Policlinico Umberto I (Roma)
Enrica Maria Proli	Policlinico Umberto I (Roma)
Emilia Scotti	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
Rosario Sorrentino	Ministero della Salute (Roma)
Elisabetta Stella	Ministero della Salute (Roma)
Andrea Zovi	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 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

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.

Con il contributo incondizionato di

IQVIA

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

PROVIDER ECM

SIMULAID Id. 4156
Via Cernaia, 28 - 10122 Torino
Tel. 011.0447141
segreteria@simulaid.it