

Medical Device Forum

VII Edizione - Annual Meeting

EU-MDR N. 745/2017: quali sfide ci attendono?

24 Maggio 2018

Firenze, Grand Hotel Baglioni

- **Il Nuovo Regolamento: ambito di applicazione e regime transitorio**
- **La Persona Responsabile: ruoli e responsabilità**
- **Round Table - Studi clinici: come affrontare la sperimentazione clinica alla luce dei nuovi requisiti**
- **Valutazione studi clinici di D.M. a base di sostanze**
- **Vigilanza ed Attività ispettive agli operatori economici**
- **Attività ispettive ai fabbricanti di D.M.**

Non perdere l'opportunità di confrontarti con rappresentanti aziendali ed istituzionali in interessanti spazi di discussione.

Indirizzato al Personale:

Regulatory Affairs, Regulatory Compliance, Quality Assurance, Business Development, Strategic Marketing, Direzione Medica, Ricerca Clinica e Informazione scientifica

Programma 24 Maggio 2018

- 08:45 **Registrazione partecipanti**
- 09:15 **Apertura dei lavori e finalità della giornata**
Giovanni Navalesi - Direttore scientifico, Pharma D&S

SESSIONE I - Aspetti legali dell'EU MDR N. 745/2017

- 09:30 **Il Nuovo Regolamento: ambito di applicazione e regime transitorio**
Riccardo Francalanci - Avvocato
- 09:50 **La Persona Responsabile**
Riccardo Francalanci - Avvocato
- 10:30 **Coffee break**

SESSIONE II - Sperimentazione clinica

- 11:00 **Aspetti regolatori inerenti la sperimentazione clinica con dispositivi medici**
Maria Elena Russo- DGDMF Ufficio 04 - Diagnostici in vitro - Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico - Ministero della Salute
- 12:00 **Valutazione dei dati clinici di dispositivi medici, in particolare per i D.M. a base di sostanze: esperienze di un organismo notificato**
Roberta Marcoaldi - Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità
- 12:45 **Colazione di lavoro**
- 14:00 **Round Table**
Come affrontare la sperimentazioni clinica alla luce dei nuovi requisiti?: esperienze a confronto
Moderatore: Giovanni Navalesi - Pharma D&S
Partecipanti:
- **Ministero della Salute** - Maria Elena Russo
- **Istituto Superiore Sanità - Organismo Notificato 0373**
Roberta Marcoaldi - Cristina Romanelli
- **AOU Policlinico S.Orsola - Malpighi di Bologna** - già responsabile Segreteria Comitato Etico Reggio Emilia - Teresa Coppola
- **CRO - Direzione scientifica Cronos** - Elisabetta Di Martino

SESSIONE III - Vigilanza e Ispezioni


- 15:00 **Vigilanza ed Attività ispettive agli operatori economici**
Rosanna Boldrini - Direttore Ufficio V - ex DGFD: Attività ispettive e vigilanza - Ministero della Salute
- 16:00 **Attività ispettiva ai fabbricanti di D.M, trend e criticità riscontrate: esperienze di un organismo notificato**
Cristina Romanelli - Organismo Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità
- 16:45 **Discussione finale**
- 17:15 **Chiusura dei lavori**


QUOTA D'ISCRIZIONE
970 □


sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

Iscrizioni multiple
10% di sconto sul 2° iscritto
15% di sconto sul 3° iscritto


Iscriviti subito!

 info@pharmaeducationcenter.it

 www.pharmaeducationcenter.it

 Tel. 055 7224179

 Fax 055 7227014

 [pharmaeducationcenter](https://www.linkedin.com/company/pharmaeducationcenter)



CONTATTI PEC

Segreteria amministrativa
amministrazione@pharmaeducationcenter.it

Segreteria organizzativa
info@pharmaeducationcenter.it
Tel (+39) 055 7224179
(+39) 055 7224076
Fax (+39) 055 7227014

SEDE DEL CORSO

Grand Hotel Baglioni
Piazza dell'Unità Italiana, 6
50123 Firenze



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.



MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il modulo d'iscrizione e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Medical Device Forum, 24 Maggio 2018

AZIENDA

CAP CITTA' VIA PROV

TEL. FAX

PARTITA IVA CODICE FISCALE

COGNOME NOME CELL.

E-MAIL FUNZIONE AZIENDALE

E-MAIL per invio fattura TITOLO DI STUDIO

0060850.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

firma