



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

18 Novembre 2021 - ONLINE

# La valutazione clinica dei dispositivi medici

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Con l'applicabilità del Regolamento (UE) 2017/745 si rende necessario rivedere l'approccio alla preparazione della valutazione clinica, fino ad ora effettuata principalmente sulla base delle indicazioni fornite dalle linee guida MEDDEV. La necessità di presentare nuovi documenti (come il Clinical Evaluation Plan e il PMCF Plan) e la necessità di interfacciarsi con le attività di PMS rendono questa attività certamente più complessa rispetto al passato. Anche se l'argomento è ampiamente trattato nel nuovo Regolamento, alle cui richieste si aggiungono le indicazioni dei vari documenti emessi dal MDCG, manca un documento unitario che, riassumendo le richieste della normativa, fornisca una valida guida alla preparazione della valutazione clinica. Questo corso vuole offrire una visione unitaria dei vari documenti pertinenti, proponendo inoltre un possibile approccio pratico alla preparazione della valutazione clinica.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, personale della direzione, responsabili ricerca e sviluppo, responsabili produzione, responsabili processo, responsabili/coordinatori, gestione reclami e azioni correttive e preventive, responsabili vigilanza, responsabili marketing/vendite.

## Cosa ti insegnerà il corso

1. Meglio comprendere le richieste del nuovo Regolamento in riferimento alla valutazione clinica.
2. Chiarire come la valutazione clinica si inserirà nel contesto delle altre attività previste per i dispositivi medici.
3. Verificare il contenuto dei vari documenti emessi dal MDCG.
4. Approfondire alcuni aspetti relativi alla valutazione clinica dei "legacy device".
5. Capire meglio le varie fasi del processo di valutazione clinica.

# Docente



## **Lorenzo Zanoni**

Si laurea in Medicina e Chirurgia nel 1988 presso l'Università di Pavia; ottiene il dottorato di ricerca nel 1992 in Microbiologia, presso l'università di Brescia, e la specializzazione in Biochimica clinica nel 1998, presso l'Università di Siena. Per diversi anni lavora nella ricerca di base, nel settore dell'oncologia, in Italia e all'estero. Inizia ad occuparsi di "medicina farmaceutica" nel 1998, prima come dipendente di aziende farmaceutiche e, dal 2002, come Medical Affairs advisor in qualità di libero professionista presso CROs e aziende farmaceutiche. Ha partecipato come relatore a numerosi seminari scientifici e dal 2010 collabora con Pharma D&S.

## **Iscriviti al Percorso Formativo PEC sui Dispositivi Medici!**



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- ISO 13485 Dispositivi medici - Il sistema di gestione della qualità
- ISO 14971 Dispositivi medici - Gestione del rischio
- Affari regolatori dei dispositivi medici
- La valutazione clinica dei dispositivi medici
- La progettazione del Medical Device

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 2900 € + iva:  
in pratica su 5 corsi uno è gratuito!**

*I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*

# Programma

- Il contesto regolatorio
- La valutazione clinica secondo il Regolamento (UE) 2017/745
  - o I principi fondanti
  - o La base legale
- Le novità più rilevanti
  - o Il piano di valutazione clinica
  - o Il follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)
  - o La relazione con la sorveglianza post-marketing (PMS) e con la valutazione del rischio
  - o Altri aspetti rilevanti
- Il documento di valutazione clinica: un approccio pratico
  - o Le diverse fasi della valutazione clinica

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 Sessione corso

## Luogo e data

ONLINE, 18 Novembre 2021



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

300 €

**La fruizione del corso non è divisibile**  
sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese  
dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi  
dal corso

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a**  
**info@pharmaeducationcenter.it**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratoni 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 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla 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 un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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 form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**info@pharmaeducationcenter.it**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

