



Masterclass: Il Ciclo di Vita di un Dispositivo Medico

Dall'idea iniziale al lancio sul mercato

Tipologia
Numero chiuso

Data
Dal 30 settembre
al 04 novembre
2021

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

In quale fase del ciclo di vita del prodotto ti trovi?

In un mercato fortemente competitivo, come quello dei dispositivi medici, è essenziale assicurarsi che lo sviluppo del proprio prodotto soddisfi tutti i requisiti normativi. La comprensione e la consapevolezza dei requisiti regolatori durante il ciclo di vita del prodotto potrebbero garantire un vantaggio competitivo, riducendo il time to market.

Con questo percorso formativo si andranno a toccare tutti gli aspetti del ciclo di vita di un dispositivo medico e si fornirà una panoramica generale sui requisiti del Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (MDR 2017/745) e i documenti applicabili ad ogni fase.

I **sei appuntamenti**, per una durata totale di 30 ore, sono disegnati per darvi gli strumenti e le competenze necessarie per comprendere appieno il ciclo di vita di un dispositivo medico, per imparare ad orientarvi tra i requisiti normativi e le linee guida, e per capire come approcciare in modo appropriato ogni fase dello sviluppo di un prodotto.

Modalità: corso interattivo con esercitazioni, discussioni e confronto.

N. partecipanti: un massimo di 15 partecipanti per corso.



PROGRAMMA

1| Sistema di gestione qualità e procedura di progettazione

In un contesto altamente regolamentato, è necessario comprendere appieno i requisiti richiesti dalle normative dei dispositivi medici per inserirli nel proprio sistema di gestione della qualità.

A cura di: *Giovanni De Paolini*

Durata: *1 modulo di 4 ore*

Data: *30 settembre 2021; 9:00 - 13:00*

- Cos'è un dispositivo medico? Indicazioni del Regolamento Europeo
 - Altre normative applicabili
 - Gli standard di riferimento
 - Lo scopo del Sistema Qualità e l'applicabilità dei diversi punti
 - Audit di prima, seconda, terza parte
 - La procedura di progettazione
 - Fasi di progettazione, documentazione e modulistica
 - Pianificazione e Riesami
-

2| Dall'idea iniziale al prototipo

La comprensione e la considerazione dei complicati requisiti clinici e regolamentari all'inizio del ciclo di vita del prodotto potrebbero assicurare alla tua azienda un vantaggio competitivo, riducendo il time to market.

A cura di: *Giovanni De Paolini*

Durata: *1 modulo di 4 ore*

Data: *07 ottobre 2021; 9:00 - 13:00*

- Definizione degli User Needs
- File di progettazione e analisi dei rischi
- Mercati e percorsi potenziali
- Possibile strategia regolatoria
- Possibile strategia clinica
- Output della Valutazione Clinica: IFU, Usability, Risk Analysis
- Risorse necessarie (interne e fornitori)
- Definizione dei Design Input e Design Output
- La pianificazione e conduzione delle attività di sviluppo
- Pianificazione verifiche di prodotto
- File di progettazione e analisi dei rischi



3| La valutazione clinica del dispositivo medico

La valutazione clinica è un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici di un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. Sei pronto a revisionare l'impostazione dei tuoi Clinical Evaluation Report e a presentare i dati in modo corretto e ottemperante?

A cura di: *Giovanni De Paolini*

Durata: 2 moduli da 3,5 ore ciascuna (7 ore in totale)

Date: 12 e 14 ottobre 2021; 09:00 - 12:30

- Impatto del nuovo Regolamento Europeo (MDR) 2017/745 sul mondo dei dispositivi medici
- La MEDDEV 2.7.1 e l'MDR. Stato dell'arte relativo all'applicazione delle linee guida per la Valutazione Clinica
- La Valutazione Clinica: struttura generale del Medical Device Clinical Evaluation Report
- Equivalenza e accesso ai dati
- Il punto di vista degli Organismi Notificati: aspettative, richieste, case studies
- Indications, Contraindications, Warnings, Precautions e gli altri output della Valutazione Clinica
- Corrispondenza tra Requisiti essenziali e dati clinici da valutare: cosa cambia da MDD a MDR
- Valutazione dei dati di letteratura: Medical Device Clinical Evaluation or Clinical Investigation?

4| Le indagini cliniche con dispositivi medici

Le indagini cliniche dei dispositivi medici hanno subito un importante aggiornamento grazie alle ISO 14155/2020. Per essere al passo con questo nuovo standard, abbiamo ideato un corso mirato a comprendere appieno le ISO 14155/2020 per poterle implementare in modo ottemperante nella conduzione di uno studio o indagine clinica con dispositivi medici a tutti i livelli.

A cura di: *Laura Michellini*

Durata: 2 moduli da 3,5 ore ciascuna (7 ore in totale)

Date: 19 e 21 ottobre 2021; 09:00 - 12:30

- Cosa sono le ISO 14155/2020
- Considerazioni etiche
- Pianificazione di un'indagine clinica
- La conduzione di un'indagine clinica
- La sospensione, il termine e la chiusura dell'indagine
- Le responsabilità dello sponsor e del principal investigator



- La documentazione:
 - Il protocollo
 - la sua preparazione
 - scopo
 - contenuti
 - documenti correlati al protocollo
 - linee guida di riferimento.
 - La CRF
 - la sua preparazione
 - scopo
 - contenuti
 - Il report di fine studio
 - la sua preparazione
 - scopo
 - contenuti
-

5| Verifica, Validazione e Design Transfer

Tre aspetti critici da conoscere e considerare durante lo sviluppo di un dispositivo medico. Infatti, il controllo della progettazione è un insieme di pratiche e di procedure correlate tra di loro e delimitate da normative e norme ISO.

A cura di: *Giovanni De Paolini*

Durata: *1 modulo di 4 ore*

Data: *28 ottobre 2021; 9:00 - 13:00*

- Attività di Usabilità di prodotto, pianificazione e svolgimento
 - Conduzione delle attività di Verifica
 - Conduzione delle attività di Validazione
 - Design Transfer e processo di fabbricazione
 - File di progettazione e analisi dei rischi
 - Documentazione tecnica e requisiti normativi
-

6| Le attività di registrazione e post market

Dalla marcatura CE ai mercati oltremare, passando per attività di post-vendita come il seguimiento del prodotto sul mercato e la gestione dei reclami.

A cura di: *Giovanni De Paolini*

Durata: *1 modulo di 4 ore*



Data: 04 novembre 2021; 9:00 - 13:00

- Marcatura CE
- Gli altri mercati importanti per i Dispositivi Medici: i differenti approcci
- Rimborsabilità del prodotto
- La rete vendita
- Le attività di Post Market Surveillance
 - Post Market Clinical Follow-up
 - Reclami ed eventi avversi
- Le procedure necessarie al corretto svolgimento delle attività

A CHI È RIVOLTO

La masterclass è rivolta a chi già è inserito nel mondo dei dispositivi e vuole consolidare conoscenze non strettamente legate alla propria attività quotidiana per avere una visione a 360 gradi del ciclo di vita del prodotto e essere in grado di valutare in maniera più critica e pro-attiva le azioni da intraprendere.

E' rivolta altresì al personale delle CRO o fornitori di servizi che collaborano o intendono collaborare con le aziende medicali e che vogliono avere una panoramica completa del ciclo di vita di un dispositivo, ma anche a tutti coloro che vogliono cominciare un percorso professionale nel mondo dei dispositivi medici

Alla fine dell'intero percorso, sarà inviato ai partecipanti un attestato di frequenza.

TECNICHE DIDATTICHE

Corso interattivo con esercitazioni, discussioni e confronto.

DOCENTE/I



Giovanni De Paolini **Medical Device Regulatory Consultant**

Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 2004, ha maturato un'ampia esperienza nell'ambito Regulatory Affairs in diverse multinazionali di cosmesi, biocidi, integratori alimentari, e dal 2007 in particolare nel campo dei dispositivi medici. Attualmente libero professionista, collabora attivamente con numerose aziende internazionali per l'ottenimento della marcatura CE ed il Market Access in Italia, e per la registrazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti ed in tutti i paesi del mondo.





Laura Michellini

Direttore Scientifico presso le CRO Latis Srl ed Elle Research di Genova

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Genova. Ha più di vent'anni di esperienza nel settore delle CRO. Dopo una prima esperienza come Clinical Trial Monitor, si è occupata come Project Manager di numerosi progetti clinici per le più importanti aziende farmaceutiche e per diversi enti istituzionali. Ha successivamente rivestito il ruolo di Clinical Operation Manager presso una CRO, per alcuni anni. Laura è ora il Direttore Scientifico di Latis Srl e di Elle Research Srl, due CRO che si occupano della progettazione e conduzione di studi clinici dalla fase I alla fase IV, studi osservazionali, di farmacoeconomia, studi con medical devices e con dispositivi medico-diagnostici in vitro, food supplements, sia in Italia sia all'estero.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL PERCORSO FORMATIVO

- Conoscerai le basi su cui fondare un sistema di qualità e una procedura di progettazione
- Distinguerai gli step fondamentali dall'idea iniziale alla produzione di un prototipo
- Sarai in grado di affrontare in modo appropriato i requisiti per la valutazione clinica di un dispositivo medico, indipendentemente dalla sua classe di rischio
- Saprai stabilire le basi di un'indagine clinica in ottemperanza alle norme ISO14155:2020
- Conoscerai i passi che vi sono tra la verifica, la validazione e il design transfer
- Sarai in grado di programmare le attività post-vendita, quali il seguimiento del dispositivo sul mercato e la gestione dei reclami.

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Masterclass online in 6 appuntamenti:

1| Sistema di gestione qualità e procedura di progettazione

30 settembre 2021; h. 9:00 - 13:00

2 | Dall'idea iniziale al prototipo

07 ottobre 2021; h. 9:00 - 13:00

3| La valutazione clinica del dispositivo medico

12 e 14 ottobre 2021; h. 09:00 - 12:30

4| Le indagini cliniche con dispositivi medici

19 e 21 ottobre 2021; h. 09:00 - 12:30

5| Verifica, Validazione e Design Transfer

28 ottobre 2021; h. 9:00 - 13:00

6| Le attività di registrazione e post market

04 novembre 2021; 9:00 - 13:00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio dei corsi



online.

La masterclass è a numero chiuso: massimo 15 partecipanti.

La masterclass si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

QUOTE ISCRIZIONE

Super Early Bird: € 2.295,00 + IVA (entro il 15/06/2021)

Early bird: € 2.425,00 + IVA (entro il 02/09/2021)

Ordinaria: € 2.725,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 1.580,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance – Accademie – P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL PERCORSO FORMATIVO



La masterclass si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio dei corsi.

