

Le Indagini Cliniche con Dispositivi Medici

Le ISO 14155/2020

Tipologia

Corso online -
Numero chiuso

Data

19 e 21 ottobre
2021

Lingua

 Italiano

Location

Online

INTRODUZIONE

Le indagini cliniche dei dispositivi medici negli esseri umani (Buona Pratica Clinica dei Dispositivi Medici) hanno subito un importante aggiornamento grazie alle ISO 14155/2020. Tra le modifiche più rilevanti, vi sono:

- L'inclusione di una sezione con i principi delle Norme di Buona Pratica Clinica
- Il riferimento alla registrazione degli studi in base dati accessibili al pubblico
- La previsione di un sistema di gestione della qualità
- Il monitoraggio basato sul rischio
- Le considerazioni a livello statistico
- Le indicazioni per quanto riguarda i comitati etici
- Le indicazioni in merito agli audit degli studi clinici

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.

PROGRAMMA

Contenuti del corso

- 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

A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto ai produttori di dispositivi medici e alle Aziende e alle CRO che intendono supportare i fabbricanti nello sviluppo clinico dei dispositivi medici, ed in particolare a project manager, product manager, quality manager, CEO, medical & scientific manager, regulatory affairs

Esperienza del partecipante

Conoscenza dei concetti di base della sperimentazione clinica.

TECNICHE DIDATTICHE

Didattica interattiva; lezioni alternate a sessioni di Q&A e condivisione di esempi.



DOCENTE/I



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 CORSO

- Conoscere le ISO 14155/2020 per applicarla alla ricerca clinica con dispositivi medici
- Riconoscere i requisiti normativi in materia ISO per effettuare uno studio clinico pre o post-market
- Organizzare il set-up di uno studio o indagine clinica secondo le ISO 14155
- Valutare le opportunità di miglioramento che offre la ISO 14155 nel contesto di uno studio clinico con dispositivi medici

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

Modulo 1 | 19 Ottobre 2021, 09:00 - 12:30

Modulo 2 | 21 Ottobre 2021, 09:00 - 12:30

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso 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

Early Bird: € 665,00 + IVA (entro il 21/09/2021)

Ordinaria: € 845,00 + IVA

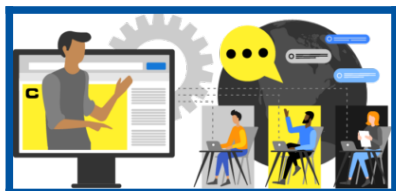
Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 435,00 + IVA



* 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 CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

