

7^a edizione



Scandalo PIP, Bruxelles corre ai ripari con la **Revisione** della **Direttiva Europea** sui **Dispositivi Medici**...
2 giorni per fare il punto su novità e criticità del settore!

**SCONTO
100 EURO**
per iscrizioni entro il
23/11/2012

Un Panel di autorevoli Relatori:

L. Locati
Regulatory Compliance & Quality System
Director, WE & EME
Abbott Vascular

G. Gavioli
Direttore QM & RA
BBRAUN

E. Mauri
R&D Medical Device Director
Artsana

M. Gattini Bernabò
Direttore Quality, Regulatory Affairs, EHS
Medtronic Italia

P. Gualtieri
Sales & Marketing Ops Manager Food Safety
& Regulatory Affairs Health Care
3M Italia

U. La Magna
Direttore Divisione Allergan Medical
ALLERGAN

M. Atti
Direttore Commerciale, Marketing, Scientifico
Bellco

R. Tamborra
Quality Assurance & Regulatory Manager
Inpeco

M. Testi
Product Manager e Lead Auditor
Cermet

A. Ricci Frabattista
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio di Farmacia e Referente
per la Vigilanza sui MD - IVD
**Azienda Ospedaliero Universitaria
di Ferrara**

T. Coppola
Responsabile Segreteria Comitato Etico
Provinciale di Reggio Emilia

A.O. Arcispedale Santa Maria Nuova

G. Bonapace
Titolare
ISEMED

R. Noviello
Senior Partner
**Studio Legale Calleri Noviello
& Morazzoni Sangalli**

L'unico incontro
per i **Regulatory Affairs
& Quality Manager**
delle Aziende produttrici/distributrici di

Dispositivi Medici

Milano, 11 e 12 dicembre 2012

BEST PRACTICE a confronto

SPECIALE DIBATTITO CON I COMITATI ETICI

SORVEGLIANZA POST-MARKETING

SPERIMENTAZIONE

Perché partecipare:

- Conoscere le novità che verranno introdotte dalla **Revisione della Direttiva Europea** per i **Dispositivi Medici**
- Sapere come è composto il **Registro Nazionale** degli **Impianti Protesici Mammari** allo luce dello scandalo delle **Protesi PIP**
- Quale **sorveglianza post-marketing** per i DM complessi: impiantabili e classe III
- Gestire il rispetto dei **requisiti normativi** nel processo di **sviluppo** di un **nuovo dispositivo medico**
- Progettare un dispositivo medico al fine di renderlo **commercializzabile su più mercati** e quindi in linea con le normative di più Paesi
- Rapportarsi con gli **Organismi Notificati**
- Conoscere la procedura per l'autorizzazione della **Pubblicità** dei Dispositivi Medici e l'evoluzione della **comunicazione diretta al paziente**
- Imparare a tutelarsi dagli **eventi avversi**

SPECIALE CONFRONTO CON IL MONDO SANITARIO:

- >> Collaborare con i **Comitati Etici** per una **corretta sperimentazione**
- >> Capire come le **Aziende Sanitarie** si sono strutturate per la **Vigilanza** sui Dispositivi Medico - Diagnostici in Vitro



25 anni in Italia

Istituto Internazionale di Ricerca
an informa business

Per iscriversi: Tel. 02.83847627 • iscrizioni@iir-italy.it • www.iir-italy.it

“Stop alle protesti facili,
più controlli UE”
Il Sole 24 ORE Sanità

Milano, agosto 2012

In seguito allo **scandalo** delle **protesi** al **seno «Pip»**, Bruxelles ha deciso di correre ai ripari attraverso la proposta di Revisione delle Direttive Europee sui DM prevista per **settembre-ottobre 2012**, che introdurrà 2 Regolamenti, a garanzia di un maggiore rigore nei controlli di sicurezza dei DM prima della commercializzazione e nella fase di post-marketing

In attesa delle novità da Bruxelles, **Istituto Internazionale di Ricerca** offrirà ai *Regulatory Affairs, Quality e R&D Manager* la possibilità, in sole 2 giornate, di trovare soluzioni a diverse problematiche quali l'individuazione di **requisiti** per lo sviluppo di un **nuovo prodotto**, la progettazione di un **DM** per renderlo **disponibile** su **più mercati**, l'applicazione delle **procedure** per l'autorizzazione della **pubblicità** dei DM e l'ottimizzazione dei sistemi di **sorveglianza** per gli **impiantabili** e la **classe III**.

Non mancherà un momento di confronto con gli **Organismi Notificati** per l'ottenimento della Marcatura CE e con la **Sanità** Pubblica e Privata, indispensabile per comunicare possibili reazioni avverse dei pazienti.

Altro nodo cruciale è infatti quello dei **Comitati Etici** che spesso lavorano con criteri di valutazione molto difforni. Il convegno illustrerà come prepararsi in vista del **Decreto**, ora allo studio del **Ministero della Sanità**, che semplificherà la **sperimentazione clinica** dei DM.

L'iniziativa (*Milano, 11 e 12 dicembre 2012*) ricca di best practice aziendali, fornirà inoltre strumenti utili per capire quale sarà l'impatto della Spending Review sul Comparto dei DM.

Non perda l'appuntamento dell'anno! Il **mercato** dei Device in Italia è pari a **8.600 milioni di euro**, con investimenti in ricerca e sviluppo per **460 milioni**... siamo certi che queste due giornate saranno un'occasione di confronto con colleghi, esperti e operatori del settore: sfogli il programma e prenoti subito il suo posto in sala!

Cordiali saluti,

Martina Francesconi

Sicurezza, nel mirino
i Dispositivi Medici
La Repubblica.it, Sez. Salute

PROGRAMMA

MARTEDÌ 11 DICEMBRE 2012

9.30 *Registrazione dei Partecipanti*

9.45 **Stato dei Lavori per la Revisione della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici**

- Cenni generali sulla proposta di Regolamento sui Dispositivi Medici
- Requisiti maggiormente impattati dalla revisione
- Approfondimento su impatto per:
 - organismi notificati
 - trasparenza
 - i prodotti innovativi e di rischio elevato
 - studi clinici
 - sorveglianza post market
- Coordinamento amministrativo
- Futuri sviluppi

Laura Locati

Regulatory Compliance & Quality System Director, WE & EME

Abbott Vascular

10.45 **Comitato Etico: sua funzione e valutazioni ai fini di autorizzare le richieste di sperimentazione**

- I principi ispiratori ed etici: la Dichiarazione di Helsinki
- Problematiche attinenti ai soggetti arruolati in sperimentazioni di DM incapaci, parzialmente capaci e minori
- Consenso informato, sua valenza - forme e problematiche relative
- Come prepararsi in vista del Decreto da parte del Ministero della Salute sui Comitati Etici, chiamati a valutare i Dispositivi Medici

Teresa Coppola

Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia

A.O. Arcispedale Santa Maria Nuova

11.30 *Coffee Break*

11.50 **Dispositivi medici impiantabili e classe III: la gestione del “sistema di vigilanza” in azienda**

- La sorveglianza parte da ciascuno di noi:
 - Il sistema di qualità come riferimento aziendale
 - La formazione e-learning come strumento comunicativo e di sensibilizzazione per il dipendente
 - Lo scambio di informazioni e l'analisi dei dati utilizzando sistemi informatici globalizzati
- La trasparenza delle informazioni come chiave di successo di un'azienda
- La gestione degli incidenti:
 - Il cliente come partner nella segnalazione
 - Il rapporto con i fabbricanti
 - La notifica all'autorità competente
- La gestione delle azioni correttive:
 - Come impatta la rintracciabilità dei dispositivi medici sulla tempestività d'azione
 - Il ruolo del Regulatory Affairs e l'importanza della comunicazione

Marco Gattini Bernabò

Direttore Quality, Reg. Aff., EHS

Medtronic Italia

12.45 *Colazione di Lavoro*

14.00 **Dispositivi medico diagnostici in vitro: aspetti generali e vigilanza**

- Aspetti Generali - Legislazione in materia di IVD
 - Classificazione
 - Etichettatura
 - Istruzioni per l'uso
- Vigilanza - Legislazione in materia di vigilanza di IVD; esempi:
 - di incidenti
 - reclami
 - avvisi di sicurezza di IVD
- Importanza della Tracciabilità dei prodotti

Angela Ricci Frabattista

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Servizio di Farmacia

e Referente per la Vigilanza sui Dispositivi Medico- Diagnostici in Vitro

Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Ecco 5 buoni motivi per cui diventare Sponsor:

- **best in class:** il convegno è promosso da IIR, leader nell'organizzazione di eventi per il mercato di riferimento
- **promotion:** il database IIR non ha rivali nell'industria degli eventi
- **top management:** il programma si rivolge ai decision maker che non incontrereste in una fiera
- **communication:** un team di professionisti dedicato al progetto vi garantirà la massima visibilità prima, durante e dopo l'evento
- **tailored solutions:** la vostra partecipazione risponderà esattamente ai vostri obiettivi di business

Contatta:

Lorenzo Sommacampagna - e.mail: Lorenzo.Sommacampagna@iir-italy.it - tel. 02.83847247

14.45 **Come gestire il rispetto dei requisiti normativi nel processo di sviluppo di un nuovo dispositivo medico**

- Il processo di sviluppo di nuovo prodotto
 - Un processo interdisciplinare con il prodotto al centro: gli attori
 - Le fasi del processo di sviluppo e il time to market
- La definizione dei requisiti normativi da rispettare
 - La definizione di intended use e claim on pack: quando?
 - Il controllo dei requisiti identificati, durante le diverse fasi dello sviluppo prodotto
 - La validazione e la certificazione del prodotto
- Time to market e rispetto dei requisiti normativi come fattori competitivi
 - Come costruire un processo di sviluppo nuovo prodotto per un dispositivo medicale che coniughi queste due esigenze
 - Analisi di una proposta di processo di sviluppo prodotto
 - Le modifiche di prodotto in un dispositivo medico e il loro impatto sul time to market

Elena Mauri

R&D Medical Device Director
Artsana

15.45 **I Dispositivi medici al tempo della crisi: il dilemma tra personalizzazione e standardizzazione**

Mauro Atti

Direttore Commerciale, Marketing, Scientifico
Bellco

16.30 *Chiusura dei lavori*

MERCOLEDÌ' 12 DICEMBRE 2012

Chiarman della seconda giornata:

Guido Bonapace

Titolare

ISEMED

10.00 **Come progettare un dispositivo medico al fine di renderlo distribuibile su più mercati e quindi in linea con le normative di più Paesi**

- La fase di pianificazione del progetto: l'importanza del rapporto con la funzione commerciale
- I requisiti di una progettazione che faciliti l'esportazione dei prodotti
- Implicazioni nel caso di requisiti sbagliati o dimenticati
- Direttive di riferimento (medicali, EMC, FCC, R&TTE, ROHS) e regolamentazioni europee (la REACH)

- La distribuzione:
 - la registrazione al Ministero della Salute
 - tempi e costi di esportazione
- Enti di certificazione e consulenti: come fare la scelta giusta subito per evitare i problemi poi
 - Come scegliere l'ente di certificazione
 - Come scegliere il consulente
 - Problematiche legate alla scelta sbagliata dell'ente di certificazione
 - Problematiche legate alla scelta sbagliata del consulente

Roberto Tamborra

Quality Assurance and Regulatory Manager

Inpeco

10.45 **Registrare un dispositivo medico - Europa e resto del mondo, requisiti a confronto**

- Organismo notificato vs. autorità competente
- Il marchio CE e i suoi presupposti
- Registreazioni fuori Europa
- Marchio CE come base per la registrazione
- Case studies

Giuliana Gavioli

Direttore QM e RA

BBRAUN

11.30 *Coffee Break*

11.45 **L'attività dell'Organismo Notificato: esperienze e punto di vista sulla Certificazione CE dei dispositivi medici**

- Modalità di intervento, ruolo e responsabilità dell'ON:
 - notifiche ministeriali
 - definizione del team di verifica,
 - strumenti di ausilio nell'Audit
- Focus su temi specifici:
 - la documentazione del Fascicolo Tecnico
 - la contrattualistica OBL
 - i dati clinici e loro monitoraggio

Massimiliano Testi

Product Manager e Lead Auditor

Cermet

12.30 **L'istituzione del Registro Nazionale e dei Registri regionali degli Impianti Protesici Mammari allo luce dello scandalo delle Protesi PIP e la Campagna "È una questione di qualità" di Allergan**

Umberto La Magna

Direttore Divisione Allergan Medical

Allergan

13.15 *Colazione di Lavoro*

14.15 **La responsabilità civile e penale: come tutelarsi**

- Brevi cenni sul concetto di responsabilità penale e sulle cautele per tutelarsi
- Il reato di lesioni colpose e quello di omicidio colposo può interessare i produttori?
- Cosa succede se si verificano eventi avversi e chi ne risponde
- Aspetti assicurativi ai fini della sperimentazione

Rocco Noviello

Senior Partner

Studio Legale Calleri Noveillo & Morazzoni Sangalli

15.00 **Pubblicità dei Dispositivi Medici ed evoluzione della comunicazione diretta al paziente**

- Verifica della Normativa e definizione delle procedure per l'ottenimento dell'Autorizzazione alla pubblicità sanitaria
- Nuovi mezzi di comunicazione al paziente: verifica delle opportunità e delle possibilità
- Esempi pratici

Paola Gualtieri

Sales & Marketing Ops Manager Food Safety & Regulatory Affairs Health care
3M Italia

15.45 **Lo sviluppo integrato del software e dell'usabilità di un dispositivo medico**

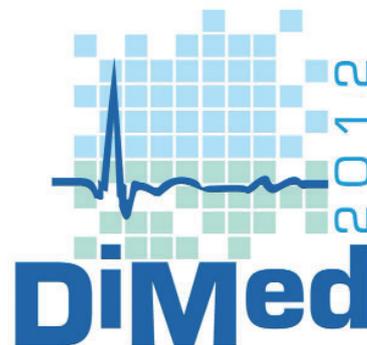
- Considerazioni sulla motivazione della validazione del software
- Riferimenti normativi internazionali ed europei
- Il modello di ciclo di sviluppo del software e della sua documentazione
- I requisiti sulla usabilità
- L'integrazione dell'ingegneria dell'usabilità con lo sviluppo del software nel percorso progettuale del dispositivo medico

Guido Bonapace

Titolare

ISEMED

16.30 *Fine dei Lavori*



SI', DESIDERO PARTECIPARE A:



CONVEGNO:

11 e 12 dicembre 2012

€ 1.399 + IVA per part. Cod. P5114

SCONTO 100 EURO

per iscrizioni entro il 23/11/2012

Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione

La quota di iscrizione comprende la documentazione, la colazione e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e le modalità didattiche, e/o cambiare i relatori e i docenti.

IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento.

In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento.

Copia della fattura/contratto di adesione verrà spedita a stretto giro di posta.

- versamento sul ns. c/c postale n° 16834202
- assegno bancario - assegno circolare
- bonifico bancario (Banca Popolare di Sondrio Ag. 10 Milano) c/c 000002805x07 ABI 05696 - CAB 01609 - CIN Z intestato a Istituto Internazionale di Ricerca; IBAN: IT29 2056 9601 6090 0000 2805 X07; Swift: POSIIT22 indicando il codice prescelto

• carta di credito:

- EuroCard/MasterCard CartaSi Visa

N°

Scadenza / Codice di sicurezza CVV*

Titolare:

Firma del Titolare:

* Per la maggior parte delle carte di credito, il codice CVV è costituito dagli ultimi tre numeri riportati sul retro della carta sopra la striscia della firma

MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) al convegno dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

DOVE

MILANO

La sede definitiva verrà comunicata ai partecipanti iscritti.

Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe

per il pernottamento presso hotel convenzionati.

Contatti lo 02.83847.627 per avere la lista completa.

5 MODI PER ISCRIVERSI

Telefono: 02.83.847.627

E-mail: iscrizioni@iir-italy.it

Web: www.iir-italy.it

Fax: 02.83.847.262

Posta: Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l.
Via Forcella, 3 - 20144 Milano

SCHEDA DI ISCRIZIONE



Posteitaliane

P5114PPTT

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D. Lgs. 196/03; (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R.; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto. Titolare e Responsabile del Trattamento è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D. Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via:

e-mail: variazioni@iir-italy.it - fax: 02.8395118 - telefono: 02.83847634

DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME: _____ COGNOME: _____

FUNZIONE: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ CAP: _____ PROV.: _____

TEL.: _____ FAX: _____

CELL.: _____ E-MAIL: _____

Sì, DESIDERO RICEVERE INFORMAZIONI SU ALTRI EVENTI VIA SMS

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: _____

FUNZIONE: _____

DATI DELL'AZIENDA:

RAGIONE SOCIALE: _____

SETTORE MERCEOLOGICO: _____

PARTITA IVA: _____

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE: _____

CAP: _____ CITTA': _____ PROV.: _____

TEL.: _____ FAX: _____

TIMBRO E FIRMA