



## La valutazione di sicurezza ed efficacia di un dispositivo medico: dalle indagini cliniche alla sorveglianza post-commercializzazione

16-17 maggio 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Segreteria Scientifica del Presidente  
Organismo Notificato

Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e promozione della Ricerca

Il Corso è organizzato nell'ambito del Progetto *Ecosistemi dell'Innovazione - Rome Technopole* (CUP I83C22001000005) – Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 4 Istruzione e Ricerca Componente 2 – Investimento 1.3 (“PNRR”), finanziato dall’Unione Europea – Next Generation EU



N° ID: 057D24-P

### Rilevanza

Il corso si inserisce nell'ambito del progetto “Rome Technopole”, che ha l'obiettivo di creare una sinergia fra le Università e gli Enti di ricerca della Regione Lazio e il mondo industriale, ed è coinvolto in tutti e tre gli assi strategici del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) condivisi a livello europeo: digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica e inclusione sociale. In particolare, il corso è organizzato nell'ambito dello Spoke 2 *Technology transfer, new entrepreneurship, business incubation and acceleration* e del Flagship Project 4 *Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health*, e si propone di fornire alla comunità dei ricercatori informazioni utili per la valutazione di sicurezza ed efficacia di un dispositivo medico, nonché alcuni esempi pratici e richiami al trasferimento tecnologico.

### Scopo e obiettivi

Il corso ha lo scopo di fornire un quadro generale dei vari aspetti che caratterizzano la valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici, in particolare gli aspetti inerenti alla valutazione preclinica, clinica e post-commercializzazione, e di far acquisire ai ricercatori la conoscenza dei processi necessari per progettare e avviare un'indagine clinica.

### Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di identificare, in maniera più approfondita, gli strumenti e i processi atti a impostare studi che permettano di valutare sicurezza ed efficacia di un dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita, dalla progettazione dell'indagine clinica pre-market (con la presentazione del progetto al comitato etico) alla sorveglianza post-commercializzazione.



L'ISS ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEI PROCESSI FORMATIVI CERTIFICATO DA DNV ISO 9001

Mod. B5 Programma RES Rev.6 del 18/09/2023 Pag. 1 di 6



### **Metodo didattico o di lavoro**

Lezioni frontali, esercitazioni, discussione.

### **PROGRAMMA**

**16 maggio 2024**

8.30 Registrazione dei partecipanti

I Sessione: INDAGINI CLINICHE E RUOLO DELL' AUTORITÀ COMPETENTE E DEI COMITATI ETICI  
Moderatrici: **Veronica Mari, Marina Torre**

9.15 Introduzione al corso e breve excursus sulla certificazione dei dispositivi medici

9.30 *Indagini cliniche: requisiti regolatori per la presentazione di una domanda*  
**Marina Urpis**

10.00 *Indagini cliniche: aspetti regolatori a livello europeo*  
**Adele Misticoni Consorti**

10.30 *Il ruolo dei Comitati etici nelle indagini cliniche e la nuova organizzazione a livello nazionale*  
**Carlo Petrini**

11.00 Discussione

11.20 Pausa caffè

11.40 *Nozioni di epidemiologia: disegni degli studi*  
**Paola Laricchiuta**

12.10 *I dieci errori più comuni quando si sottopone uno studio a un Comitato Etico*  
**Laura Santangelo, Massimo Ciccozzi**

12.40 *Valutazione pre-clinica e clinica di un DM: quali sono le difficoltà riscontrate dall'industria?*  
**Giulia Magri**

13.10 Discussione

13.30 Pausa pranzo

II Sessione: PROVA PRATICA SULLA PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PER PRESENTARE LA  
RICHIESTA A UN COMITATO ETICO

14.30 Introduzione all'esercitazione e suddivisione in gruppi di lavoro  
**Marina Torre, Veronica Mari**





14.45 *Organizzazione ed elementi salienti della documentazione richiesta dal “Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale”*

**Luciana Riva**

15.00 Esercitazione

**Luciana Riva, Laura Santangelo**, con il supporto di altri docenti

17.30 Chiusura della prima giornata

## **17 maggio 2024**

8.30 Registrazione dei partecipanti

II Sessione: PROVA PRATICA SULLA PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PER PRESENTARE LA RICHIESTA A UN COMITATO ETICO (continua)

Moderatori: **gruppo docenti**

9.00 Presentazione degli elaborati dei gruppi di lavoro

10.00 Discussione collegiale

11.00 Pausa caffè

III Sessione: SORVEGLIANZA POST-MARKETING

Moderatrici: **Francesca Capone, Paola Fattibene**

11.20 *La sorveglianza post-commercializzazione dal punto di vista dell'Industria*  
**Valeria Glorioso**

11.40 *Il ruolo dei registri di dispositivi nel post-market*  
**Marina Torre**

12.00 *La sorveglianza post-commercializzazione: il punto di vista degli Organismi Notificati*  
**Roberta Marcoaldi**

12.20 Discussione

13.00 Pausa pranzo

IV Sessione: I RICERCATORI SI RACCONTANO: ESPERIENZE A CONFRONTO

Moderatori: **Luciano Castiello, Giovanni Calcagnini**

14.00 *La validazione clinica nel processo di certificazione CE e USA: l'esperienza della spinoff dell'ISS Cardionica*  
**Federica Censi**





- 14.20 *Dall'idea alla certificazione di un DM in odontostomatologia - l'esempio del moncone implantare*  
**Fabrizio Guerra**
- 14.40 *Strategia scientifica e regolatoria per lo sviluppo di dispositivi medici*  
**Gianluca Sferrazza**
- 15.00 *Proprietà intellettuale e Open Innovation: l'importanza del Trasferimento tecnologico*  
**Francesca Capone**
- 15.20 Discussione collegiale
- 16.30 Test di verifica dell'apprendimento
- 17.30 Chiusura dei lavori

#### **DOCENTI, MODERATRICI E MODERATORI**

**Giovanni Calcagnini** - Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Francesca Capone** - Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e promozione della Ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Luciano Castiello** - Servizio Tecnico Scientifico Grandi strumentazioni e core facilities, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Federica Censi** - Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Massimo Ciccozzi** - Unità Statistica Medica, Epidemiologia Molecolare, Università Campus Bio-medico, Roma

**Paola Fattibene** - Servizio Tecnico Scientifico Grandi strumentazioni e core facilities, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Valeria Glorioso** – Confindustria Dispositivi Medici

**Fabrizio Guerra** - Dipartimento di Scienze odontostomatologiche e maxillo-facciali, Sapienza Università di Roma

**Paola Laricchiuta** - Segreteria Scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Adele Misticoni Consorti** - Ufficio 6 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Ex Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute, Roma

**Giulia Magri** - Confindustria Dispositivi Medici

**Roberta Marcoaldi** - Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Veronica Mari** - Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Carlo Petrini** - Comitato Etico Nazionale, Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Luciana Riva** - Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Laura Santangelo** - Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico, Università Campus Bio-medico, Roma

**Gianluca Sferrazza** - Dipartimento di Scienze Biomediche, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Roma

**Marina Torre** - Segreteria Scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Marina Urpis** - Ufficio 6 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Ex Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute, Roma





## **Responsabili Scientifiche**

FRANCESCA CAPONE

Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e promozione della Ricerca  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.6839  
e-mail: [francesca.capone@iss.it](mailto:francesca.capone@iss.it)

VERONICA MARI

Organismo Notificato  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.4298  
e-mail: [veronica.mari@iss.it](mailto:veronica.mari@iss.it)

MARINA TORRE

Segreteria Scientifica del Presidente  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.4147  
e-mail: [marina.torre@iss.it](mailto:marina.torre@iss.it)

## **Segreteria Scientifica**

ALESSIA BIONDI, STEFANIA CECCARELLI

Segreteria Scientifica del Presidente  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.4126/4176  
e-mail: [alessia.biondi@iss.it](mailto:alessia.biondi@iss.it); [stefania.ceccarelli@iss.it](mailto:stefania.ceccarelli@iss.it)

PAOLA FATTIBENE

Servizio Tecnico Scientifico Grandi strumentazioni e core facilities  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.2483  
e-mail: [paola.fattibene@iss.it](mailto:paola.fattibene@iss.it)

## **Segreteria Organizzativa**

ATTANASIO CORNACCHIA, MASCIA MASCIOCCHI

Segreteria Scientifica del Presidente  
Istituto Superiore di Sanità  
tel. 06 4990.4281/4372  
e-mail: [attanasio.cornacchia@iss.it](mailto:attanasio.cornacchia@iss.it); [mascia.masciocchi@iss.it](mailto:mascia.masciocchi@iss.it)

## **INFORMAZIONI GENERALI**

### **Sede**

Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità  
Via Giano della Bella, 34 - Roma





### **Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

Il corso è destinato a ricercatori appartenenti a Enti e istituzioni sanitarie e di ricerca, ai professionisti dell'Industria del settore biomedicale e ai partner del Progetto *Rome Technopole* interessati ad approfondire gli aspetti inerenti alla valutazione preclinica, clinica e post-commercializzazione dei dispositivi medici e ad acquisire conoscenze riguardo ai processi necessari per progettare e avviare un'indagine clinica su questi aspetti e al relativo trasferimento tecnologico.

Saranno ammessi un massimo di 30 partecipanti. Al corso non sono ammessi uditori.

### **Modalità di iscrizione e partecipazione**

Per iscriversi, compilare ed inviare **entro il 19/04/2024** il modulo disponibile al seguente link: [DOMANDA DI ISCRIZIONE](#)

L'effettiva presenza all'evento verrà rilevata mediante registrazione dell'ingresso e dell'uscita sull'apposito registro presenze.

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

### **Modalità di selezione dei partecipanti**

Qualora le domande eccedessero il numero di posti disponibili, sarà effettuata una selezione dei partecipanti secondo l'ordine cronologico di ricezione delle domande, dando priorità ai partecipanti esterni all'ISS.

I 30 partecipanti ammessi riceveranno comunicazione tramite e-mail **entro il 03/05/2024**.

Ai successivi verrà comunicata la registrazione con riserva.

In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail alla Segreteria Scientifica: [stefania.ceccarelli@iss.it](mailto:stefania.ceccarelli@iss.it), [alessia.biondi@iss.it](mailto:alessia.biondi@iss.it), [paola.fattibene@iss.it](mailto:paola.fattibene@iss.it).

### **Modalità di verifica dell'apprendimento**

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, obbligatoria per tutti i partecipanti, che consisterà in un questionario a risposta multipla.

Inoltre, verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un certificato di presenza.

L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica ai recapiti sopra indicati.**