



PROVIDER N.2224

## PRIMO ANNUNCIO

### 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

N° ID: 057C24-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.

#### Metodo didattico o di lavoro

Lezioni frontali, esercitazioni, discussione

#### Responsabili Scientifici dell'evento

Francesca Capone – Servizio tecnico scientifico di Coordinamento e promozione della Ricerca, ISS

Tel 0649906839, e-mail: [francesca.capone@iss.it](mailto:francesca.capone@iss.it)

Veronica Mari – Organismo Notificato, ISS

Tel 0649904298, e-mail: [veronica.mari@iss.it](mailto:veronica.mari@iss.it)

Marina Torre – Segreteria Scientifica del Presidente, ISS

Tel 0649904147, e-mail: [marina.torre@iss.it](mailto:marina.torre@iss.it)





PROVIDER N.2224

### **Segreteria Scientifica**

*Alessia Biondi* – tel 0649904126, e-mail: [alessia.biondi@iss.it](mailto:alessia.biondi@iss.it)

*Stefania Ceccarelli* – tel 0649904176, e-mail: [stefania.ceccarelli@iss.it](mailto:stefania.ceccarelli@iss.it)

Segreteria Scientifica del Presidente, ISS

*Paola Fattibene* – tel 0649902483, e-mail: [paola.fattibene@iss.it](mailto:paola.fattibene@iss.it)

Servizio tecnico scientifico grandi strumentazioni e core facilities, ISS

### **Segreteria Organizzativa**

*Attanasio Cornacchia* – tel 0649904281, e-mail: [attanasio.cornacchia@iss.it](mailto:attanasio.cornacchia@iss.it)

*Mascia Masciocchi* – tel 0649904372, e-mail: [mascia.masciocchi@iss.it](mailto:mascia.masciocchi@iss.it)

Segreteria Scientifica del Presidente, ISS

## **INFORMAZIONI GENERALI**

### **Sede di svolgimento**

Istituto Superiore di Sanità, Aula Rossi, 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.

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

### **Crediti formativi ECM**

Non previsti.

**PER TUTTE LE ALTRE INFORMAZIONI, SI RIMANDA AL PROGRAMMA DELL'EVENTO.**

