

**CORSO DI FORMAZIONE AVANZATO**  
**Dispositivi medici: la valutazione clinica**

*Milano, 6 novembre 2018*

*La dimostrazione della sicurezza e delle prestazioni di un dispositivo medico, a prescindere dalla classificazione, si basa su dati clinici che devono essere oggetto di valutazione secondo una specifica procedura.*

*Elementi cardine della valutazione clinica sono la ricerca e la valutazione della letteratura scientifica, l'analisi dei dati pre-clinici disponibili e la pianificazione di attività di sorveglianza volte a confermare le conclusioni della stessa valutazione clinica. Specifiche competenze e conoscenze di chi deve approcciarsi alla procedura di valutazione clinica sono richieste dai documenti guida (MED DEV 2.7.1).*

*Il corso affronta in particolare gli aspetti della valutazione clinica dei dispositivi medici e di quanto nel nuovo regolamento è posto a carico del Fabbricante per la dimostrazione dell'efficacia e della sicurezza clinica dei suoi Dispositivi Medici, di qualunque classe di rischio siano, con metodi e processi che garantiscano l'obiettività e la validità scientifica.*

**ARGOMENTI TRATTATI**

- I requisiti normativi: dalla Direttiva 93/42/CEE al Nuovo Regolamento (UE) 745/2017, le linee guida e gli standard disponibili
- La metodologia di preparazione della valutazione clinica
- Le banche dati e i criteri di ricerca

- Selezione, valutazione ed analisi dei dati di prestazione e sicurezza di un dispositivo medico
- Lo studio pre-clinico di sicurezza e prestazione
- Il report di valutazione clinica
- La indagine clinica: quando è obbligatoria e che strumenti utilizzare
- La PMCF di un dispositivo medico come parte della PMS

**DOCENTE**

**Fabio Tommasi Rosso**

Esperto di marcatura dispositivi medici in conformità alla direttiva 93/42/CEE e dei sistemi di gestione per la qualità. Responsabile di Gruppo di verifica ispettiva

**DESTINATARI**

Titolari, Direzioni, Responsabili Qualità e Regulatory Affair, Uffici tecnici, Consulenti.

**ORARIO SEMINARIO**

10.30/13.00 – 14.00/17.00

**SEDE DELL'EVENTO**

Hotel Poliziano Fiera - Via Angelo Poliziano, 11 - 20154 Milano

**COME RAGGIUNGERE LA SEDE DELL'EVENTO**

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

SISTE

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it



**CORSO DI FORMAZIONE AVANZATO**  
**Dispositivi medici: la valutazione clinica**

*Milano, 6 novembre 2018*

**SCHEDA DI ISCRIZIONE**

Nome, cognome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

**DATI PER EMISSIONE FATTURA (obbligatori)**

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

**Informativa privacy**

*I suoi dati personali (indirizzo di posta elettronica, nome e cognome) saranno utilizzati, previo Suo esplicito consenso, per l'invio via mail di comunicazioni relative a corsi di formazione e/o aggiornamento.*

*Si precisa che il consenso dato può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento effettuato fino al momento della revoca.*

*Si ricorda che il mancato consenso al trattamento dei dati forniti non consentirebbe la finalizzazione della pratica d'iscrizione al corso. Consento al trattamento dei miei dati personali:*

SI

NO

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**QUOTA D'ISCRIZIONE**

La quota d'iscrizione al corso è di 350 euro (IVA inclusa) per i Soci e di 450 euro IVA inclusa) per i non Soci. Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà aziendale o altro è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota.

La quota comprende la partecipazione, il pranzo e la documentazione.

Esigenze alimentari particolari \_\_\_\_\_

**MODALITÀ DI PAGAMENTO**

La quota deve essere versata all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario presso Banca Prossima - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano - IBAN: IT57A0335901600100000154049 intestato a SISTE-Counseling S.R.L.

**MODALITÀ D'ISCRIZIONE**

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 31/10/18, tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a [segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)) della copia del bonifico e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante.

L'eventuale cancellazione dell'iscrizione è possibile fino a 10 giorni (di calendario) prima dalla data del corso con l'onere del pagamento di € 40,00 per le spese già sostenute dagli organizzatori. Per disdette che pervengano fino a 7 giorni prima della data del corso, sarà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta ed in caso di cancellazioni pervenute successivamente sarà addebitata l'intera quota di iscrizione. E' chiaramente possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante.

SISTE si riserva la cancellazione del corso in caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In tale caso tutte le quote di partecipazione versate saranno interamente restituite.