

CON IL PATROCINIO DI



## **Seminario di Aggiornamento**

### **“Qualità, Indagini Cliniche e Sorveglianza dei Dispositivi Medici, Stato dell’Arte e Aggiornamenti”**

Giovedì 9 Aprile 2015 (ore 14:00 – 17:30)

Auditorium Medidata Srl

Viale Virgilio 54, Modena

#### **Razionale**

Nonostante la crisi economica, l’uso dei Dispositivi Medici è in forte aumento. Grazie alla libera circolazione nei Paesi dell’Unione Europea, ad oggi sono disponibili alla vendita **oltre 500.000 differenti Dispositivi Medici**. La rapida evoluzione anche normativa di questo settore richiede a Fabbricanti ed Operatori del settore un aggiornamento costante.

#### **Obiettivo**

Fornire a Fabbricanti ed Operatori del settore un punto della situazione ed un aggiornamento nel campo della qualità, delle indagini cliniche e della sorveglianza sui Dispositivi Medici.

**Il Seminario è gratuito previa iscrizione. Le iscrizioni saranno aperte fino al 2 aprile 2015 o al raggiungimento di un numero massimo di 40 partecipanti.**

**Per informazioni ed iscrizioni contattare: [formazione@medidata.it](mailto:formazione@medidata.it)**

CON IL PATROCINIO DI



## Programma

Moderatori: S. Caroli, A. Nunziata

- 14:00 Registrazione dei partecipanti.
- 14:30 **G. Fiori:** Benvenuto.
- 14:45 **S. Bianco:** Dispositivi Medici, sorveglianza post-marketing e nel corso delle indagini cliniche.
- 15:15 **S. Caroli:** Dispositivi Medici e Requisiti di Qualità.
- 15:45 Domande e Risposte.
- 16:00 Caffè.
- 16:30 **A. Ori:** Pianificare e condurre uno studio multicentrico di qualità.
- 17:00 Domande e Risposte.
- 17:15 **S. Caroli:** Conclusioni.
- 17:30 Chiusura lavori.

CON IL PATROCINIO DI



## Gli Organizzatori

**Medidata Studi e Ricerche Srl:** Medidata è una società specializzata nella progettazione e nella conduzione di studi clinici ed opera da oltre 10 anni sul mercato italiano ed internazionale. MediData è clinical research preferred partner dell'Ospedale San Raffaele di Milano ed è inoltre membro dell'ENCePPP (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance).

**AKROS BioScience Srl:** fondata nel 2009, AKROS BioScience Srl (<http://www.akrosbioscience.eu>) è una società di consulenza specializzata nel supporto scientifico e medico-marketing alle società ed alle Istituzioni che operano nell'ambito dei dispositivi medici, dei nutraceutici e integratori alimentari, del farmaceutico/biotecnologico e dei cosmetici.

## La Sede del Seminario

Auditorium Medidata Studi e Ricerche Srl, Viale Virgilio 54 Modena.



CON IL PATROCINIO DI



## **Relatori e Moderatori**

Salvatore Bianco: Associate Partner, Akros BioScience Srl, SSFA.

*Medico, ha lavorato in aziende multinazionali dove ha ricoperto i ruoli di Head of Medical Department, Group Product Manager, Post Marketing Trial Manager e Head of Clinical Development. Esperto in metodologia della ricerca, è stato oratore in congressi nazionali e internazionali e docente a Master Universitari (Università Cattolica, Università di Camerino). Salvatore Bianco è Segretario di SSFA.*

Sergio Caroli: GXP Solutions/Kairos Solutions Srl, SSFA.

*È stato Dirigente dell'ISS, delegato per l'Italia presso l'OECD, Ispettore coordinatore per la BPL, membro del Comitato Scientifico dell'ISS, della CSNA, dell'IRPTC/UNEP, del CD della DCA/SCI e del CD SIGNUM sull'uranio impoverito. Gli sono state conferite tra l'altro una laurea honoris causa e l'onorificenza alla carriera Benedetti-Pichler (American Microchemical Society). È Presidente del Comitato Scientifico della GXP Solutions e membro del CD della SSFA. Ha partecipato a più di 280 manifestazioni scientifiche ed è autore di oltre 400 pubblicazioni ed editore e coautore di sette volumi.*

Giovanni Fiori: Scientific and Managing Director, Medidata Srl, SSFA.

*Fondatore e direttore scientifico di MediData. È anche responsabile del gruppo di lavoro europeo Late Phase dell'EUCROF e coordinatore del gruppo di lavoro Studi Osservazionali della SSFA. Autore o coautore di un centinaio di articoli e comunicazioni scientifiche nazionali e internazionali.*

Alessandra Ori: Clinical Operations Manager, Medidata Srl, SSFA.

*Laureata in chimica, ha iniziato la sua esperienza lavorativa presso importanti produttori di dispositivi medici. In MediData è a capo delle Clinical Operations. Ha competenze in epidemiologia clinica, Patient Reported Outcomes, normativa italiana ed europea applicata alla ricerca clinica.*

Alfredo Nunziata: Founder and Managing Director, Akros Bioscience Srl, SSFA.

*Alfredo Nunziata Chem D., Pharm D. Pharm PhD, E.R.T. è stato direttore di ricerca in Menarini Ricerche, RTC, BAT Italia, sviluppando progetti e gruppi di ricerca nel campo della tossicologia, farmacologia per lo sviluppo di nuovi prodotti (farmaci, nutraceutici, dispositivi). È stato professore di tossicologia in corsi di diverse università italiane. Ha rappresentato l'Italia all'EFPIA, in Comitati di ricerca internazionali, in società scientifiche come SSFA, SIF, SITOX, dove ha partecipato nel direttivo e in gruppi di lavoro. È reviewer per diverse riviste scientifiche. Ha pubblicato 56 articoli e 112 comunicazioni.*

CON IL PATROCINIO DI



## SCHEDA DI ISCRIZIONE

### RIFERIMENTI PROFESSIONALI:

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ LUOGO DI NASCITA \_\_\_\_\_

QUALIFICA \_\_\_\_\_

AZIENDA \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

C.A.P. \_\_\_\_\_ CITTA' \_\_\_\_\_ PROV \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

**SOCIO SSFA:**      **SI**                       **NO**       **ID SOCIO** \_\_\_\_\_

Autorizzo il trattamento dei dati sensibili ai sensi della legge 196/03.

.....

Firma

L'attestato di partecipazione verrà rilasciato al termine del seminario.