



LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI DISPOSITIVI MEDICI
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.



OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019
UNAHOTELS DECÒ ROMA

PROGRAMMA

CON IL PATROCINIO DI



ROMA, 5 GIUGNO 2019

UNAHOTELS DECÒ ROMA

Ore 09.00 Registrazione

Ore 09.15 **SALUTI E OBIETTIVO DEL CONVEGNO**

Massimiliano Boggetti

Giuseppe Assogna

Ore 09.30

SESSIONE 1

I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI E LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Coordinamento: *Massimiliano Boggetti*

Ore 09.30 L'implementazione del regolamento europeo in materia di dispositivi medici: stato dell'arte e prospettive

Guerino Fares

Ore 09.50 Le sfide per l'industria del dispositivo medico in Italia alla luce dei nuovi Regolamenti

Vincenzo Salvatore

Ore 10.10 Le esperienze maturate nel farmaco e implementazioni nel comparto dei dispositivi medici

Carlo Tomino

Ore 10.30

SESSIONE 2

RIFLESSIONI E PROBLEMI APPLICATIVI

Coordinamento: *Giuseppe Assogna*

Ore 10.30 L'indagine Assobiomedica: il grado di preparazione delle imprese

Lorenzo Terranova

Ore 10.45 Le situazioni critiche dal punto di vista delle aziende

Paolo Silvestri

Ore 11.00 **Coffee break**

Ore 11.45 Metodologia degli Studi Clinici sui dispositivi medici: l'esperienza del CE Sapienza

Annarita Vestri

Ore 12.00 La gestione delle criticità contrattuali nelle sperimentazioni cliniche

Andrea Paolini

Ore 12.15 Le problematiche nella definizione della documentazione necessaria da sottoporre

Vincenza Ricciardi

Ore 12.30 HTA e sperimentazione clinica nei dispositivi medici

Entela Xoxi

Ore 12.45 Discussione relatori e pubblico

Giuseppe Assogna, Massimiliano Boggetti

Ore 13.30 Chiusura dei lavori

FACULTY

Giuseppe Assogna
Presidente SIFEIT

Massimiliano Boggetti
Presidente Confindustria DM

Guerino Fares
Docente di Diritto della Salute e del Farmaco nell'Università Roma Tre

Andrea Paolini
Direttore generale Toscana Life Science

Vincenza Ricciardi
Responsabile Affari Regolatori, Confindustria DM

Vincenzo Salvatore
Studio legale BonelliErede e Università degli Studi dell'Insubria, Varese

Paolo Silvestri
Clinical Director Cardionovum

Carlo Tomino
Coordinatore Ricerca Clinica
IRCCS San Raffaele Pisana, Roma

Lorenzo Terranova
Direttore Rapporti Istituzionali Confindustria DM

Annarita Vestri
Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Sapienza,
Vice Presidente Comitato Etico Sapienza, Roma

Entela Xoxi
Senior Research Consultant, UCSC, Roma

SEDE DELL'EVENTO

UNAHOTELS DECÒ ROMA
Via Giovanni Amendola, 57
00185 ROMA

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Via Ravenna 9/c - 00161 ROMA
Tel. (+39) 06 8339 3669
Fax (+39) 06 8928 3835
info@medical-net.it



Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e
sugli Interventi Terapeutici

CON IL PATROCINIO DI

