



LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI DISPOSITIVI MEDICI
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.



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

OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019
UNAHOTELS DECÒ ROMA

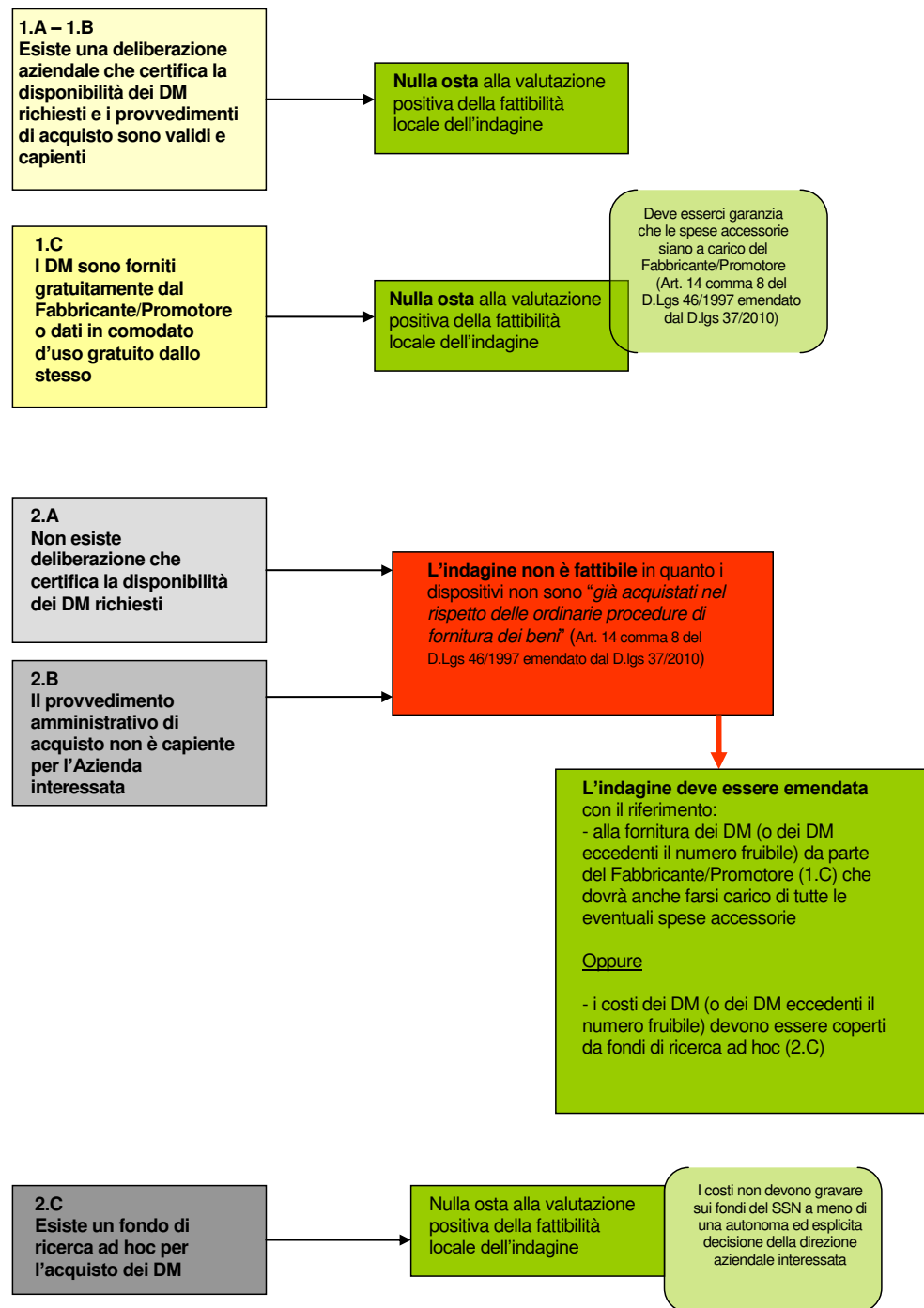
CON IL PATROCINIO DI



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

- ✓ Le competenze dei Comitati Etici e la riorganizzazione alla luce del regolamento europeo;
- ✓ La gestione (in parallelo) degli aspetti amministrativi (valutazione dell'impatto aziendale) e contrattuali;
- ✓ L'accesso e l'utilizzo dei dati e della proprietà intellettuale negli studi no profit;
- ✓ Studi post marketing: verifica dell'effettiva disponibilità del DM nel centro sperimentale quale condizione perché lo stesso possa essere posto a carico del SSR;

Check list per l'istruttoria aziendale su Dispositivi Medici (DM) per indagini cliniche in valutazione per studi post marketing



Conclusione

E' auspicabile una sinergia e una progettualità comune che faccia convergere interessi e priorità del servizio sanitario con quelli dei professionisti e dei produttori.

È possibile progettare percorsi, metodologie di valutazione e obiettivi comuni che, sostenendo la ricerca nell'ambito dei DM, restituiscano anche, già nelle fasi di indagine clinica, dati e valutazioni utili per la governance dell'innovazione tecnologica?