

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

> Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

Quota standard € 980,00 + IVA 22% (totale € 1195,60)

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% (totale € 549,00)

Gli sconti non sono cumulabili.

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, lunch e due coffee break.

> Modalità di pagamento Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> Modalità di disdetta È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> Annullamento o rinvio del corso IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

20 Giugno 2019 - Milano

Post Market Surveillance /Post Market Clinical Follow Up

Cosa andrà considerato in futuro?

Argomenti

- Medical Device Regulation: la transizione e le novità
- Quando sono indicati gli studi PMCF
- Come rivalutare rischi e benefici
- Vigilanza: controllo e notifica

Relatori

Ing. Francesco Ambrosio
Amministratore Unico
Alba Del Cilento S.r.l.

Dr.ssa Antonietta Di Guglielmo
Expert of Medical Devices presso
Ministero della Salute

Ing. Alessandra Basilisco
Expert of Medical Devices presso
Istituto Superiore di Sanità

Dr.ssa Rossana Perego
Sr Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific

A chi è rivolto?

Questo seminario si rivolge a professionisti dell'industria dei Dispositivi Medici o del settore Farmaceutico che annoverano Dispositivi Medici tra i loro prodotti responsabili della sorveglianza del mercato e degli studi PMCF. Trarranno particolare beneficio quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Ricerca Clinica
- Qualità
- Sorveglianza dei Dispositivi Medici
- Legali

L'evento è aperto anche a quanti lavorano all'interno di Organismi Notificati.

Obiettivo del seminario

La sorveglianza post-marketing (PMS) è un'attività obbligatoria per tutti i fabbricanti di Dispositivi Medici. Uno dei suoi elementi principali è il follow up degli Studi Clinici post-marketing (PMCF), soprattutto se la procedura di valutazione della conformità si è basata esclusivamente su ricerca bibliografica. Il seminario intende illustrare ai partecipanti le novità che impatteranno su PMS/PMCF con il Regolamento UE 2017/745 (MDR) così che possano comprendere correttamente, tra gli altri, quali siano i requisiti di un piano e di un rapporto PMCF, quale sia la procedura da seguire per le Autorità Competenti e gli Organismi Notificati, quale sia lo stato dell'arte nelle procedure di notifica e controllo della vigilanza. Un intervento conclusivo illustrerà praticamente cosa occorre fare

quando si rileva una non conformità di un lotto/di un prodotto successivamente alla commercializzazione dello stesso.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Forum competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Medical Device Regulation: la transizione e le novità (Valutazione clinica e Sorveglianza Post-Market)

- Il Regolamento UE 2017/745 (MDR): principali novità
- Il periodo transitorio: certificati e organismi notificati
- Valutazione clinica e indagini cliniche
 - Valutazione clinica
 - Indagini cliniche pre-market
 - Allegato XIV, parte A: Il Piano della valutazione clinica
- Sorveglianza post-commercializzazione
 - Piano di sorveglianza post-commercializzazione (PMS plan)
 - Rapporto di sorveglianza post-commercializzazione (PMS report)
 - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Ing. Alessandra Basilisco

11.00 *Coffee break*

11.30

PMCF dopo Medical Devices Act, MEDDEV e nuovo MDR

- Il PMCF, cosa cambia con il nuovo MDR ?
- Quando sono indicati gli studi PMCF per il follow-up clinico?
- Valutazione clinica: quale collegamento con il PMCF?
- Gestione del Rischio – Valutazione Clinica, quando varia il rapporto rischio/beneficio e che impatto ha sullo sviluppo del DM ?

- Requisiti per un piano PMCF
 - Requisiti di un Rapporto PMCF
- Ing. Francesco Ambrosio*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Indagini cliniche post-market con Dispositivi Medici

- La procedura secondo il Ministero della Salute:
 - Requisiti e struttura della richiesta
- I centri in cui condurre le indagini
- Indagini cliniche con Dispositivi Medici marchiati CE: stato dell'arte

Dr.ssa Antonietta Di Guglielmo

15.00

Vigilanza: controllo e notifica

- Mir
- Fsca
- iPSR
- PSUR
- Trend Report

Dr.ssa Antonietta Di Guglielmo

15.30 *Coffee break*

16.00

Monitorare e migliorare: l'esperienza di un'azienda

- Gestione Reclami
- Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive-Azioni Preventive
- Avvisi di Sicurezza
- Comunicazioni con le autorità regolatorie

Dr.ssa Rossana Perego

17.00 *Chiusura del seminario*