

13:30 – 18:30

Sala 3 | Piano 1

**IMPATTO DEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI 2017/745 (DISPOSITIVI MEDICI) E 2017/746 (IVD) SUGLI AMBITI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PRE E POST-MARKET E SULLE MODALITÀ DI VALUTAZIONE/ SELEZIONE/ACQUISTO DELLE NUOVE TECNOLOGIE****Docenti:**

**Alice Ravizza** Commissione Biomedica, Ordine Ingegneri di Torino  
**Paolo Cassoli** Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano  
**Silvia Stefanelli** Studio Stefanelli Bologna

**Responsabile Scientifico:**

**Alice Ravizza** Commissione Clinica e Biomedica, Ordine degli Ingegneri di Torino

**PRESENTAZIONE**

Il Reg. 2017/745 presenta importanti novità nella gestione della valutazione dei dati clinici, relativi dunque alla relazione tra la performance tecnica del dispositivo e il beneficio clinico del dispositivo. Per quanto riguarda la prima certificazione, il Regolamento fornisce requisiti sulla valutazione clinica pre-market dei DM. In realtà, questo requisito è presente da sempre nell'impianto normativo dei DM, indipendentemente dalla classe di rischio di appartenenza del DM oggetto di valutazione. Ma, se con la Direttiva molti DM riuscivano a soddisfare il requisito normativo ed accedere al mercato vantando l'equivalenza del DM oggetto di valutazione clinica con un DM già immesso in mercato, ora il Regolamento esplicita i termini sui cui deve essere dimostrata l'equivalenza (tecnica, biologica e clinica) e inoltre impone che, ove sia invocata tale equivalenza, sia anche data l'evidenza da parte del Fabbricante dell'accesso a tutti i dati del DM con cui dichiara l'equivalenza.

Per quanto riguarda invece i dati clinici di post-market clinical follow-up (PMCF) va sottolineata la grande rilevanza che il Regolamento conferisce a questo requisito, che già esisteva ed era obbligatorio con la Direttiva, ma che ora diventa ancor più stringente poiché si focalizza non solo sulla raccolta "passiva" dei dati di reclamo e di sorveglianza, ma soprattutto sulla raccolta ed analisi pro-attiva dei dati post vendita. Il PMCF ha lo scopo di confermare la sicurezza e la performance del dispositivo nel mondo reale e per tutta la durata della sua esistenza. L'accesso al mercato dei DM avviene infatti - oggi, col Regolamento, così come ieri, con la Direttiva - con dati clinici di safety e performance, ottenuti con modelli studiati per mimare le condizioni di uso previste per il DM. Il concetto di sorveglianza post-marketing, che è alla base del Regolamento, impone di verificare il comportamento clinico del DM anche nelle sue reali condizioni di utilizzo.

Il concetto alla base è che i prodotti devono soddisfare i requisiti normativi non solo al momento dell'immissione sul mercato ma anche durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Il Regolamento obbliga ogni fabbricante ad organizzare un sistema di post-market sorveglianza che comprenda attività reattive - quali ad esempio attività di vigilanza, gestione dei reclami, revisione e analisi di dati clinici di letteratura e databases - e attività proattive (questionari/interviste agli utilizzatori, studi clinici sponsorizzati dal fabbricante, studi clinici di post-market clinical follow-up). Inoltre il Regolamento prevede che il fabbricante organizzi un sistema per la vigilanza dei DM che presenta molte similitudini con quello in essere per la farmaco-vigilanza.

La finalità del corso è quella di illustrare le principali attività a carico dei fabbricanti di dispositivi medici nelle fasi pre e post certificazione, dando strumenti concreti per la applicazione della norma ISO 14155 sia in fase di stesura che in fase di valutazione di un protocollo clinico per la sperimentazione di DM in ottica di conformità al nuovo Regolamento DM.

---

## PROGRAMMA

### Modulo 1:

Intro generale, differenze tra pre e post market

Paolo Cassoli

### Modulo 2:

ISO 14155 sulle buone pratiche cliniche in sperimentazione

Alice Ravizza

### Modulo 3:

Focus su sperimentazione post market

Paolo Cassoli

### Modulo 4:

Indicatori di HTA in post market

Alice Ravizza

### Modulo 5:

Gestione dei dati dei pazienti, GDPR e privacy in sperimentazione

Silvia Stefanelli

**CORSO ACCREDITATO PRESSO IL CNI – 5 CFP**