



"La sperimentazione clinica con DM promossa dalle strutture sanitarie: documentazione ed iter autorizzativi"
CORSO REG

Torino

Mercoledì, 10 giugno 2026 - 13:30 - 18:30

Docenti:

[dot.sa](#) Stefania Frasson, Fondazione Ride2Med

ing. Lucia Quitadamo, Ministero della Salute

ing. Paolo Cassoli, AIIC, **Direttore di Struttura Complessa** Ospedale Maggiore Policlinico

Responsabile scientifico: ing. Alice Ravizza, AIIC

Obiettivi del corso:

Il corso si propone di approfondire il quadro normativo e procedurale relativo alla conduzione di studi clinici con dispositivi medici promossi da strutture sanitarie, con particolare riferimento al **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

Verranno forniti strumenti operativi per la corretta predisposizione della documentazione tecnica, per la gestione delle responsabilità dello sperimentatore, delle aziende responsabili della fabbricazione delle tecnologie oggetto di studio e per l'interazione con i Comitati Etici e le Autorità Competenti.

L'obiettivo è quello di sviluppare competenze pratiche utili a gestire in modo efficace l'iter autorizzativo e gli adempimenti tecnici e burocratici, garantendo la conformità normativa, scientifica ed etica della sperimentazione, con una particolare attenzione alla mitigazione del rischio della sperimentazione.

Razionale:

Il contesto normativo europeo in materia di dispositivi medici è complesso e richiede alle strutture sanitarie un adeguamento delle proprie procedure interne nella conduzione della ricerca clinica.

In particolare, il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** introduce requisiti stringenti in termini di documentazione, responsabilità e trasparenza, rendendo più complesso l'avvio e la gestione degli studi clinici promossi dai centri ospedalieri.

Diventa quindi fondamentale acquisire conoscenze specifiche e strumenti pratici che consentano di affrontare in modo corretto ed efficiente l'iter autorizzativo, riducendo i tempi di approvazione e garantendo elevati standard di qualità e sicurezza nella ricerca.

Metodologia didattica

Il corso si svilupperà attraverso lezioni frontali con slide di supporto nelle quali si affronteranno temi teorici e pratici. Sarà incentivata l'interazione con l'aula nella discussione delle tematiche del corso.

Destinatari

Ingegneri clinici, personale del ruolo tecnico amministrativo, del ruolo sanitario e delle professioni sanitarie.

Materiali didattici

- slides di presentazione
- documenti cartacei appositamente preparati;
- sitografia (link di riferimento consigliati dal docente per approfondimento);
- test di valutazione.

Costi e agevolazioni

- € 15 per tutti gli iscritti al XXVI convegno nazionale AIIC ed i soci AIIC in regola con il pagamento delle quote per l'anno 2026
- € 120 per i non iscritti al XXVI convegno nazionale AIIC

Posti disponibili e crediti

Il corso è a numero chiuso. Saranno accettate tutte le iscrizioni in ordine cronologico fino ad esaurimento dei posti fino ad un massimo di 100 partecipanti.

E' stato richiesto accreditamento con un corrispettivo di 5 CFP (Crediti Formativi Professionali)

Programma (preliminare) (esempio di rappresentazione)

TIMING	15 MAGGIO	RELATORI
13:30 -14:00	Saluti e Introduzione al Corso	ing. Alice Ravizza
14:00 -15:30	<ul style="list-style-type: none">- iter burocratico per la notifica / approvazione degli studi promossi dalle istituzioni sanitarie- le figure chiave della responsabilità (sponsor, responsabile di fabbricazione, investigatore)- principali carenze riscontrate dalla AC- spazio per le domande	ING QUITADAMO- MINSAL
15:30 -17:00	<ul style="list-style-type: none">- la strategia clinica tra studi pilota e studi pivotali- i CIP: contenuti principali- cenni alla importanza della significatività statistica degli studi- gestione dei principali bias- spazio per le domande	DOTSA FRASSON - FONDAZIONE RIDE2MED
17:00 -18:30	<ul style="list-style-type: none">- aspetti tecnici e regolatori: la IB- i metodi principali per la mitigazione del rischio tecnico e clinico nelle tecnologie innovative- il ruolo delle ingegnerie cliniche e degli investigatori principali- il ruolo dei comitati etici- spazio per le domande	ING CASSOLI - POLICLINICO MILANO