

Corso online

Indagini cliniche dei Dispositivi Medici: la ISO 14155 e i requisiti del Regolamento 745

La valutazione clinica di un Dispositivo Medico è uno step fondamentale nel processo per ottenere la certificazione e può essere effettuata sia tramite indagini cliniche dedicate, sia attraverso l'analisi di dati clinici che possono provenire da letteratura scientifica.

Il Corso si focalizzerà sull'esecuzione di indagini cliniche in conformità alla ISO 14155 e agli articoli da 62 a 82, nonché all'allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Corso

In particolare, durante la giornata di formazione, saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- La Base della Sperimentazione Clinica: le Good Clinical Practice.
- Struttura ISO 14155 e novità presenti nella nuova pubblicazione.
- Introduzione al quadro normativo vigente (Regolamento 745/2017 e Global Harmonization Task Force - SG5/N2R8:2007 Clinical Evaluation)
- Il piano di Valutazione dei Dati Clinici secondo la MEDDEV 2.7.1
- La Valutazione clinica bibliografica.
- Il protocollo di ricerca clinica.
- La Base della Sperimentazione Clinica: le Good Clinical Practice (ICH-GCP) i.ICH-GCP
- Struttura ISO 14155:2020 e novità presenti nella nuova pubblicazione.
- La Ricerca con dispositivi non marchiati CE e la notifica di avvio indagini pre-market:
- Gli Attori della Sperimentazione Clinica.
- La Ricerca con dispositivi marchiati CE e non e comunicazione al ministero di avvio indagini cliniche post market.
- La comunicazione di avventi avversi e la segnalazione di incidenti
- Il Clinical Evaluation Report and Post Market Clinical Follow Up.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 11.00: Break.
- Ore 13.00: Pausa pranzo.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Lunedì **15 Novembre 2021**
Ore **09:00 - 18:00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 600 + iva** a iscritto (**€ 450 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 450 + iva** a iscritto (**€ 350 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà inviata una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.
Verrà inoltre rilasciato un **attestato di partecipazione.**



TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

TÜV RHEINLAND ITALIA è Organismo Notificato per il Regolamento 2017/745 per dispositivi **elettromedicali, monouso, a base di sostanze e impiantabili.**

Effettua attività di certificazione attraverso standard quali **MDSAP** e Certificazione di Sistema Gestione Qualità **ISO 13485/9001**, oltre a servizi di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. **INMETRO**), rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema **ACCREDIA/ ILAC**), certificazioni **CB** (Schema IEC) e rilascio di marchi proprietari (es. **cTÜVus** per i mercati USA e Canada).

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it



Richiesta di iscrizione al corso “Indagini cliniche dei Dispositivi Medici: la ISO 14155 e i requisiti del Regolamento 745” da inviare entro e non oltre il 10/11/2021, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland Pagina LinkedIn TÜV Rheinland
 Newsletter TÜV Rheinland Portali web (specificare quale)
 Altro _____

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medico organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.