UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE

Formazione sugli aspetti clinici, regolatori, normativi e di qualità applicabili ai dispositivi medici

25 Marzo, 27 Maggio 2025 orario 09:00-11:00

OBIETTIVI	Il corso ha l'obiettivo di fornire una panoramica degli aspetti regolatori da considerare durante il ciclo di vita di un progetto finalizzato allo sviluppo di dispositivi medici all'interno degli enti di ricerca, con particolare riferimento alla gestione dei processi pre-market in termini di requisiti normativi MDR UE 2017/745, allo scopo di facilitare lo sviluppo e l'adozione di dispositivi medici innovativi.
PREREQUISITI	--
DESTINATARI	Personale tecnico-amministrativo, research-manager, tecnologi, ricercatori afferenti all'Ecosistema Tuscany Health Ecosystem - THE
ENTE ORGANIZZATORE	Università di Firenze
ENTE EROGATORE	Università di Firenze
LUOGO	Corso erogato in modalità telematica
REFERENTE ORGANIZZATIVO	Area Gestione Progetti Strategici, Terza Missione e Comunicazione
DOCENTI	Ferradini Silvia
DATA INIZIO	25/03/2025
DATA FINE	27/05/2025
DURATA IN ORE	14
SCADENZA PRENOTAZIONI	24/03/2025
MAX PARTECIPANTI	30

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

PROGRAMMA	1) Introduzione Requisiti Regolatori: Requisiti regolatori applicabili ai Dispositivi Medici. Agire in un Sistema di Gestione della Qualità. 2) Regulatory roadmap: Elementi necessari per identificare gli step necessari per arrivare a dimostrare la conformità ai regolamenti applicabili. Qualifica, classificazione e relativi requisiti. 3) Progettazione e sviluppo dispositivo medico - Fase Preclinica: Step per la progettazione e sviluppo di un dispositivo medico in accordo agli standard. Verifica e Validazione della progettazione (valutazione sicurezza biologica/biocompatibilità e cenni sugli standard e test, valutazione efficacia preclinica). Predisporre una buona documentazione utile agli step successivi (fase Clinica). 4) Risk Management process e fase preclinical: Il processo di gestione dei rischi, quando iniziare, elementi in ingresso e in uscita dal processo. Standard applicabili e metodologia di base come strumento per la fase preclinica. 5) Investigazione Clinica: Documentazione da preparare per la domanda di Investigazione Clinica alle Autorità Competenti e Comitati Etici. 6) Dalla fase Clinica al Marchio CE: Attività, processi da implementare e documentazione necessaria alla richiesta di certificazione del dispositivo medico. 7) Dalla teoria alla pratica: Discussione aperta con esempi di applicazione della teoria dei moduli precedenti