



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

## **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 MDR E INDAGINI CLINICHE**

### **SPUNTI PER LA VALUTAZIONE PER COMITATI ETICI REGIONALI, TASK FORCE AZIENDALI, CLINICAL TRIAL OFFICE**

#### **WEBINAR**

*19 ottobre 2022*

*orario 14:00 – 18:00*

## **Presentazione**

Con l'applicazione del nuovo Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, anche l'ambito delle indagini cliniche è stato oggetto di profondi cambiamenti.

In particolare, i processi di adeguamento richiesti dalla nuova normativa sono oggetto di verifica sia da parte degli organismi aziendali, CTO e TFA, che nel SSR hanno la funzione di ottimizzare i processi amministrativi e gestionali legati all'avvio e al successivo svolgimento degli studi, che delle sezioni del Comitato Etico Regionale, deputate alla revisione scientifica ed etica dei protocolli di indagini cliniche. Prendendo le mosse dalle recenti linee di indirizzo fornite dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, il presente evento vuole esaminare i nuovi ruoli che tutti gli attori coinvolti (compresi anche fabbricanti e ricercatori) si trovano a rivestire in questa realtà mutata, anche attraverso le testimonianze delle esperienze già condotte in questo primo anno di applicazione del nuovo Regolamento. Nel corso del seminario sarà condivisa una lista di controllo, proposta per garantire omogeneità di criteri valutativi nell'analisi dei protocolli di indagini cliniche premarket e postmarket.

## **Programma**

### **14:00 Saluti istituzionali**

*E. Nannicini, C. Marinai*

### **14:15 Presentazione del seminario**

*S. Asaro, L. Canavacci*

### **14:20 L'indagine clinica nel Regolamento UE 2017/745: il ruolo dell'Autorità Competente**

*P. Calamea*

### **14:50 Il parere del Comitato Etico: i riferimenti per la valutazione del protocollo di indagine**

*C. Petrini*

### **15:20 L'esperienza della Regione Emilia Romagna**

*G. Pirini*

### **15:40 Prime esperienze con il nuovo Regolamento**

CEAVNO – *L. Spaziante*

CEAVC – *S. Biagini*

CEAVSE – *G. Gallucci*

CEP – *R. Pini*

### **16:20 Una lista di controllo per garantire omogeneità di criteri nell'analisi dei protocolli di indagini cliniche**

*S. Asaro*

### **16:40 Domande del pubblico e discussione**

### **17:40 Conclusioni**

### **18:00 Test di apprendimento on line**

## Promozione e organizzazione

### Direzione “Sanità, welfare e coesione sociale” - Regione Toscana

Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario

Dirigente Responsabile: **Elisa Nannicini**

### Segreteria scientifica

#### Silvia Asaro

silvia.asaro@regione.toscana.it  
tel. 055 4383245

#### Laura Canavacci

laura.canavacci@regione.toscana.it  
tel. 055 4383557

#### Mara Fadanelli

mara.fadanelli@uslcentro.toscana.it  
tel. 057 1878537

### Segreteria amministrativa

#### Federico Latini

federico.latini@regione.toscana.it  
tel. 055 4382617

#### Valentina Floris

valentina.floris@regione.toscana.it  
Tel. 055 4385922

### Partecipanti

L'evento formativo è rivolto a: membri di CTO, TFA, Comitati Etici; Ricercatori, Medici, Farmacisti, Infermieri, Infermieri pediatrici, Fisioterapisti, Ostetriche, Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti ambulatoriali, Psicologi, Biologi, Assistenti sanitari, Educatori professionali, Tecnici di laboratorio, Ingegneri biomedici e informatici, per un totale di **n. 100** partecipanti.

## Provider ECM Segreteria organizzativa



**Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria - FORMAS**  
Provider n. 904 accreditato presso Regione Toscana

### Laura Ammannati

laura.ammannati@formas.toscana.it  
tel. 055 5662214

### Accreditamento ECM ed iscrizioni

L'evento è inserito nel percorso di accreditamento ECM della Regione Toscana e ha ottenuto **4 crediti**. Per ricevere l'attestato ECM è necessario essere presenti per almeno il 90% delle ore e superare le prove di apprendimento previste. Il test di gradimento verrà somministrato on-line nei giorni immediatamente successivi la chiusura dell'evento.

Per iscriverci

[CLICCA QUI](#)

Successivamente verranno inviate le istruzioni di accesso alla piattaforma GoToWebinar

## Docenti

- **Silvia Asaro** - Nucleo bioetica e sperimentazione clinica, Regione Toscana
- **Stefania Biagini** – Direttrice Farmacia Ospedaliera, FTGM; Esperta dispositivi medici CEAVC, Regione Toscana
- **Pietro Calamea** - Direttore Ufficio 6°, Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici, DGDMF, Ministero della Salute
- **Laura Canavacci** – Coord. Nucleo bioetica e sperimentazione clinica, Regione Toscana
- **Giovanna Gallucci** – Responsabile dispositivovigilanza, UOC Farmacia Ospedaliera AOU Senese
- **Claudio Marinai** - Responsabile Settore Politiche del farmaco e dispositivi, Regione Toscana
- **Elisa Nannicini** – Responsabile Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario, Regione Toscana
- **Carlo Maria Petrini** - Direttore Unità di bioetica, ISS; Presidente del CCNCE
- **Roberto Pini** – Direttore Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara", CNR-IFAC; Presidente Area di Ricerca CNR di Firenze; Esperto dispositivi medici CEP, Regione Toscana
- **Giampiero Pirini** - Direttore del Servizio Comune Ingegneria Clinica, Aziende Sanitarie di Ferrara; Presidente Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia; già membro dei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna
- **Luigi Spaziante** - Farmacista AOU Pisana; Esperto dispositivi medici CEAVNO, Regione Toscana