

6 Dicembre 2017

IL NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI

AULA MANZOLI - ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Via Di Barbiano n.1/10, Bologna

09.30 SALUTI DI APERTURA

Dr. MARIO CAVALLI - *Direttore Generale, Istituto Ortopedico Rizzoli*

Dr. ANSELMO CAMPAGNA - *Direttore Servizio Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna*

PRIMA SESSIONE

10.00 LE NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO UE 2017/745.

Presiede: Dr. MARIO CAVALLI - *Direttore Generale, Istituto Ortopedico Rizzoli*

- L'evoluzione normativa: dalla Direttiva 93/42/CEE al Regolamento UE 2017/745
- Le principali novità introdotte dal Reg UE 2017/745.
- I nuovi obblighi in capo alla struttura sanitaria che realizza il dispositivo: nuovo ruolo e gestione del rischio.
- Cosa cambia con il nuovo Reg. UE 2017/745 nell'acquisto, uso, manutenzione, vigilanza del dispositivo medico all'interno dell'ospedale.

Avv. SILVIA STEFANELLI, *Avvocato Studio legale Stefanelli&Stefanelli*

11.20 IL SISTEMA DI GESTIONE E GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Dr.ssa CRISTINA PUGGIOLI, *Coordinatore Area Farmaceutica - Direttore Farmacia Clinica A.O.U. Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna*

12.00 Lunch

SECONDA SESSIONE

14.00 TAVOLA ROTONDA I: LA RICERCA SUI DISPOSITIVI MEDICI E IL RUOLO DEI COMITATI ETICI

Presiede: Prof.ssa MARIA PAOLA LANDINI - *Direttrice Scientifica, Istituto Ortopedico Rizzoli*

- La valutazione clinica dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE 2017/745.
- Le indagini cliniche e il follow up clinico.
- Le criticità giuridiche connesse alla ricerca clinica sull'uomo.
- La distinzione tra revisione scientifica e revisione etica: il nuovo ruolo delle Autorità Competenti e dei Comitati Etici.
- I profili privacy connessi alla ricerca e all'indagine clinica sull'uomo alla luce del Regolamento UE 2017/745.

Prof. GIUSEPPE BORIANI, *Direttore Struttura Complessa di Cardiologia, A.O.U Policlinico di Modena*

Avv. SILVIA PARI, *Avvocato presso Studio legale Stefanelli&Stefanelli - Dottore di Ricerca in "Scienze Mediche Generali e dei Servizi"*

Avv. SILVIA STEFANELLI, *Avvocato Studio legale Stefanelli&Stefanelli*

Prof. DOMENICO TIGANI, *Direttore Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Maggiore, Azienda USL di Bologna*

15.30 TAVOLA ROTONDA II: L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 SULLA DISCIPLINA DEI DISPOSITIVI MEDICI REALIZZATI MEDIANTE STAMPA 3D

Presiede: Prof.ssa CARLA FARALLI, *Direttore CIRSIFID - Centro Interdipartimentale di Ricerca in Storia del Diritto, Filosofia e Sociologia del Diritto e Informatica Giuridica dell'Università di Bologna*

- La qualificazione giuridica dei dispositivi medici stampati in 3D.
- La disciplina applicabile ai dispositivi medici stampati in 3D all'interno delle strutture sanitarie.

Dr. ALESSANDRO GASBARRINI, *Direttore f.f. Struttura Complessa di Chirurgia Vertebrale ad indirizzo Oncologico e Degenerativo, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna*

Prof. CLAUDIO MARCHETTI, *Direttore Dipartimento ad Attività Integrata "Testa, collo e organi di senso" A.O.U. S.Orsola-Malpighi, Bologna*

Avv. MARIA LIVIA RIZZO, *Assegnista di ricerca CIRSIFID, Università di Bologna - Avvocato presso MakeMark Company*

17.00 *Discussione*

17.30 *Fine lavori*

ISCRIZIONI

IPROFESSIONISTI AVEC E ROMAGNA

Portale dipendente GRU

→ menù: formazione → corsi prenotabili

Istruzioni disponibili nella sezione: dati generali

→ note (sotto a: obiettivi dell'evento)

ALTRI PROFESSIONISTI

Portale esterni GRU

<https://portale-ext-gru.progetto-sole.it>

previa registrazione dell'utente. Per l'accesso usare

Login e Password inviate dal sistema via mail.

Per accesso al portale utilizzare Firefox o Google Chrome. Istruzioni disponibili nella sezione dati generali → note (sotto a: obiettivi dell'evento)

L'evento è accreditato dal Provider IOR per tutte le professioni sanitarie. CREDITI: 1,5