



Studi Clinici con Dispositivi Medici: Nuove Regole, Principi di Base e Pianificazione

Seminario Gratuito

ROMA – 25 Giugno 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

Relatore del seminario:

Daniela Karrer

Vice President, Clinical Affairs
Donawa Lifescience Consulting

Il seminario è rivolto ai fabbricanti di dispositivi medici interessati a conoscere gli aspetti essenziali di uno studio clinico e delle “Good Clinical Practices” alla luce dei requisiti del nuovo Regolamento Europeo (MDR)

Daniela Karrer è responsabile del Dipartimento Clinical Affairs della Donawa Lifescience Consulting dal 2008. Dopo una esperienza pluriennale come ricercatore di base presso Serono, ha ricoperto il ruolo di Director Project Management e Clinical Operations Manager for Southern Europe nel settore della sperimentazione clinica presso la CRO internazionale Covance Ltd. Negli ultimi 10 anni si è specializzata nella sperimentazione clinica di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Programma:

Uno sguardo alla Normativa

- Normativa di riferimento in Europa e le sfide future – Il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici (MDR)
- “Clinical Evaluation” e studi clinici: i nuovi requisiti della MDR
- Principi di Good Clinical Practices: dallo Standard ISO 14155 alla MDR

Pianificazione di uno studio clinico

- La progettazione: disegno sperimentale e dimensione del campione
- Documentazione essenziale – Protocollo, Investigator’s Brochure, ecc.
- Iter autorizzativo: Comitati Etici e Autorità Competenti
- Monitoraggio e altre attività fondamentali nel corso dello studio
- Risorse e qualifiche del personale coinvolto - costi e relative variabili
- Gli errori da non fare

Dove:

Donawa Lifescience Consulting - Piazza Albania, 10
00153 Roma (Fermata Metro B Circo Massimo o Piramide)

Data:

Lunedì 25 Giugno 2018

Ora:

Presentazione 10:00 - 12:00
Libera discussione, Q&A 12.00 - 13.00

Registrazione:

Tramite il Modulo allegato da inviare per email o fax

Partecipanti:

Max. 14 partecipanti (max 2 per azienda)

Costo:

Gratuito

Donawa Lifescience Consulting

Da oltre 20 anni Donawa Lifescience Consulting (DLC) offre servizi di CRO e consulenza regolatoria e per sistemi qualità per l’Europa e Stati Uniti nel settore dei dispositivi medici e diagnostici in vitro. Per ulteriori informazioni potete visionare il nostro sito www.donawa.com.

Il seminario è a numero chiuso.

Si prega pertanto di registrarsi entro e non oltre il 10 Giugno 2018

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

Sara Catarinozzi, Office Administrator
Valentina Berruti, BD Coordinator

e-mail: sara@donawa.com
e-mail: vberruti@donawa.com

Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma
Tel: +39 06 578 2665 ♦ Fax: +39 06 574 3786



Studi Clinici con Dispositivi Medici: Nuove Regole, Principi di Base e Pianificazione

Seminario Gratuito

ROMA - 25 Giugno 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

Luogo: Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma

Data: Lunedì, 25 Giugno 2018

Durata: 3 ore, dalle 10:00 alle 13:00 (si prega la massima puntualità)

Scadenza per la registrazione: 10 Giugno 2018

Si prega di registrarsi entro questa data in quanto il seminario è a numero chiuso

La prego di registrarmi al seminario sopra indicato che si terrà a Roma il 25 Giugno 2018

| |
|-----------|
| Nome |
| Titolo |
| Indirizzo |
| Tel. |
| Cellulare |
| Data |

| |
|-------------------|
| Cognome |
| Società |
| Città |
| E-mail |
| Firma (leggibile) |

Cambiamenti di programma e impossibilità a partecipare:

Donawa Lifescience Consulting, per ragioni organizzative e a proprio insindacabile giudizio, si riserva di annullare o rinviare la data del seminario, dandone comunicazione via email entro 3 giorni prima della data di inizio.

Per gli iscritti che si trovassero nell'impossibilità di partecipare, sarà possibile trasferire l'iscrizione ad un'altra persona della stessa società, previa comunicazione via email a sara@donawa.com.

In caso di impossibilità a partecipare, vi preghiamo di **informarci tempestivamente via email** (sara@donawa.com) in modo da permettere ad un'altra persona di partecipare

Si prega di inviare il form di registrazione via email o fax alla:

Dott.ssa Sara Catarinozzi
Office Administrator
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania 10, 00153 Roma
Tel: +39 06 578 2665 · Fax: +39 06 574 3786
E-mail: sara@donawa.com