



# IVDR: Evidenze cliniche e studi di valutazione delle prestazioni analitiche e cliniche alla luce del nuovo regolamento

Seminario Gratuito

ROMA – 26 Ottobre 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

## Relatori del seminario:

**Carlo d'Alessandro**

Director, Quality and Regulatory

**Daniela Karrer**

VP, Clinical Affairs

**Il seminario è rivolto alle aziende che producono e/o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro**

**Carlo d'Alessandro** è responsabile per la Donawa Lifescience Consulting della gestione degli aspetti regolatori e di Sistema Qualità per aziende del settore dei Diagnostici in Vitro (IVD) e dei Dispositivi Medici. Ha oltre 15 anni di esperienza presso aziende di produzione di IVD nella preparazione di Fascicoli Tecnici ai fini della marcatura CE, nella gestione dei rapporti con diversi Enti Notificati e nell'attuazione e implementazione di Sistemi di Qualità.

**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:

### Requisiti del nuovo regolamento IVDR

- Introduzione alle nuove regole di classificazione degli IVD e principali differenze tra IVDR e attuale direttiva 98/79/CE (IVDD)
- Definizione di evidenza clinica per IVD:
  - Validità scientifica (scientific validity)
  - Prestazioni analitiche (analytical performance)
  - Prestazione clinica (clinical performance)
- Modalità di esecuzione degli studi di valutazione delle prestazioni analitiche
- Modalità di esecuzione degli studi di valutazione delle prestazioni cliniche (piano di valutazione; consenso informato; sottomissione e approvazione da parte dei Comitati Etici)
- Follow up delle Prestazioni Post-Commercializzazione (PMPF: Post-Market Performance Follow-up)

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

**Data:** Venerdì 26 Ottobre 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 consulenza regolatoria altamente qualificata nel settore dei Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro, inclusi i combination products e gli advanced-therapy medicinal products (ATMP). Per ulteriori informazioni [www.donawa.com](http://www.donawa.com).

**Il seminario è a numero chiuso.**

**Si prega pertanto di registrarsi entro e non oltre il 17 Ottobre 2018**

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

Sara Catarinozzi, Office Administrator

e-mail: [sara@donawa.com](mailto:sara@donawa.com)

Daniela Karrer, VP Clinical Affairs

e-mail: [dkarrer@donawa.com](mailto:dkarrer@donawa.com)

Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma

Tel: +39 06 578 2665 ♦ Fax: +39 06 574 3786



# IVDR: Evidenze cliniche e studi di valutazione delle prestazioni analitiche e cliniche alla luce del nuovo regolamento

Seminario Gratuito

ROMA - 26 Ottobre 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

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

**Data:** Venerdì, 26 Ottobre 2018

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

**Scadenza per la registrazione:** 17 Ottobre 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 26 Ottobre 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](mailto:sara@donawa.com).

In caso di impossibilità a partecipare, vi preghiamo di **informarci tempestivamente via email** ([sara@donawa.com](mailto: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](mailto:sara@donawa.com)