

INDAGINE CLINICA  
SUI DISPOSITIVI MEDICI  
PER SOGGETTI UMANI

ISO  
14155:2020

16 gennaio 2024

SCF Academy  
Training in science

**Catania** Via del Bosco, 222 | **Roma** Viale G. Ribotta, 11  
Tel. +39 095 338 246 - Tel.+39 06 833 655 06  
[studioconsulenzafarmacologica.com](http://studioconsulenzafarmacologica.com)



# LA ISO 14155:2020

## Indagine clinica sui dispositivi medici per soggetti umani

Il Regolamento (UE) 2017/745 riduce il gap tra prodotti medicinali e dispositivi medici, rimarcando la necessità di produrre evidenze cliniche di sicurezza ed efficacia anche per i dispositivi medici, sia in fase pre-market che post-market. Le evidenze cliniche devono derivare dalla conduzione di indagini cliniche in accordo alla norma tecnica ISO 14155 che definisce gli aspetti organizzativi e gestionali.

All'interno del Regolamento si fa specifico riferimento alla necessità di condurre le indagini cliniche in accordo alla ISO 14155 che delinea le peculiarità della conduzione di indagini cliniche con dispositivi medici.

**Obiettivo:** fornire le conoscenze teoriche necessarie per la pianificazione, esecuzione e gestione delle indagini cliniche con dispositivi medici e relativa reportistica per tutti gli attori coinvolti nel settore quali Fabbricanti/Sponsor, CRO, Ricercatori/ Medici/Operatori sanitari, Comitati Etici.

**Destinatari:** medici, farmacisti, biologi, monitor e tutti gli attori coinvolti nella progettazione, conduzione, registrazione e rendi-contazione delle sperimentazioni cliniche, nonché fabbricanti e figure provenienti dalle aziende produttrici di dispositivi medici.

**Modalità:** on-line

### Programma:

- Introduzione alla ISO 14155:2020
- Rafforzamento delle regole sulla valutazione clinica
- Piano di valutazione clinica (CEP)
- Report di valutazione clinica (CER)
- Nozioni di sorveglianza post-commercializzazione
- Pianificazione e conduzione di un'indagine clinica in compliance alla norma ISO 14155
- Considerazioni etiche
- Predisposizione e presentazione della documentazione
- Le responsabilità dello Sponsor e del Principale Investigatore
- La comunicazione di eventi avversi e la segnalazione di incidenti
- Clinical Investigation Report (CIR)

**Durata:** 8 ore , dalle ore 9:00 alle ore 18:00

**Docenti:** Rosanna Avola, Esperto in Ricerca Clinica  
Agata Katia Giuffrida, Medical Devices Specialist, SCF

**Costo:** € 500,00 + IVA

**Verrà applicato il 10% di sconto al secondo iscritto della stessa azienda**

### ISCRIZIONI

[https://form.jotform.com/SCF\\_Academy/-iso-141552020--16-gennaio](https://form.jotform.com/SCF_Academy/-iso-141552020--16-gennaio)

