

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Online**> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)**

- Quota per la partecipazione al seminario € 850,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> Modalità di pagamento Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> Modalità di disdetta È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> Annullamento o rinvio del corso IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

5 e 6 Ottobre 2022 - Online

I Software as Medical Devices

Argomenti

- Quando un software è un Medical Device: dalla Direttiva al Regolamento
- Che cosa è cambiato con il Reg. UE 2017/745?
- Classificazione dei MDSW
- Mettere in commercio un Software as Medical Device: quale procedura di valutazione di conformità scelgo?
- A cosa prestare attenzione post marcatura CE

Relatori

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

Dr. Fabio Valtorta
Direzione Generale, Sistemir s.a.s.

I Software as Medical Devices

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a Professional e Manager di Aziende Pharma e MedTech impegnati nel soddisfacimento dei requisiti normativi e regolatori inerenti ai Software as Medical Devices ("Medical Device in its own right, as an integral component or as part of a Device"). Saranno particolarmente coinvolti i seguenti dipartimenti:

- Affari Regolatori e Qualità
- Sicurezza del prodotto
- Ricerca e Sviluppo
- Legale
- Product & Project Management

Obiettivo del seminario

Obiettivo del seminario è quello di trasmettere ai partecipanti le opportune conoscenze per poter sviluppare e mettere in commercio un Software as Medical Device in modo conforme alla normativa e di fornire loro indicazioni su quegli aspetti cui prestare attenzione dopo la marcatura CE.

Il team di Esperti selezionato li informerà sulle novità normative, sulla giurisprudenza più recente e sui requisiti attuali previsti per i Software as Medical Devices (MDCG Guidances).

Al termine del corso i partecipanti sapranno affrontare con successo una procedura di valutazione di conformità e saranno consapevoli degli obblighi di sorveglianza del mercato e delle accortezze da utilizzare nell'utilizzo dei Social Media a fini promozionali.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Programma

MODULO 1 - 5 OTTOBRE

09.15 *Collegamento di Relatori e Partecipanti*

09.30

Inquadramento dei Software as Medical Devices

Parte 1

- Quando un software è un Medical Device: dalla Direttiva al Regolamento
- Che cosa è cambiato con il Reg. UE 2017/745
- La qualificazione giuridica: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software

Avv. Silvia Stefanelli

10.30 *Bio Break*

10.40

Inquadramento dei Software as Medical Devices

Parte 2

- Esempi pratici: Medical Apps e Lifestyle Apps
- Classificazione dei MDSW
- La cybersecurity: la MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices

Avv. Silvia Stefanelli e Dr. Fabio Valtorta

11.40 *Break*

12.00

Mettere in commercio un Software as Medical Device: più che solo programmare

- Quale procedura di valutazione di conformità scelgo?
- Soddisfacimento dei requisiti generali di sicurezza e prestazione

Dr. Fabio Valtorta

12.45 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 6 OTTOBRE

09.15 *Collegamento di Relatori e Partecipanti*

09.30

Mettere in commercio un Software as Medical Device: più che solo programmare (continua)

- Panoramica degli Standard più importanti:
- ISO 13485
- IEC 62304
- ISO 14971
- IEC 62366
- Valutazione clinica / valutazione della prestazione: quando seguire l'una o l'altra - MDCG 2020-1 Guidance on clinical evaluation (MDR)
- Fascicolo tecnico
- Marcatura CE e UDI

Dr. Fabio Valtorta

11.00 *Break*

11.15

A cosa prestare attenzione post marcatura CE

- Obblighi di sorveglianza del mercato: Post Market Surveillance (PMS) e PMCF
- Sorveglianza sul mercato dell'Autorità competente
- Le e-IFU: il Regolamento di esecuzione 2021/2226
 - La Pubblicità delle app: cosa posso scrivere?
 - I profili di responsabilità civile e penale

Avv. Silvia Stefanelli e Dr. Fabio Valtorta

12.15 **Discussione**

12.30 *Chiusura del Seminario*

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.