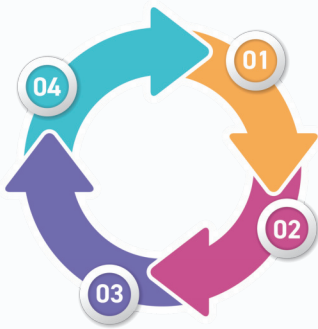




Ministero della Salute



Early Feasibility Studies (EFS) per i dispositivi medici in Italia: una via possibile?

Venerdì 2 Febbraio 2024

09:30 – 13:00

Auditorium del Ministero della Salute
Lungotevere Ripa, 1 – Roma

PROGRAMMA

- 08.30 – 09.30** **Caffè di benvenuto – Registrazione all'evento**
- 09.30 – 09.45** Saluti istituzionali
Prof. Orazio Schillaci – Ministro della Salute
- 09.45 – 10.00** Il Ministero della Salute e gli EFS: un obiettivo su cui puntare
Dott. Achille Iachino – Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della Salute
- 10.00 – 10.15** Nell'ottica della promozione dell'innovazione, e della collaborazione tra pubblico e privato nella ricerca, quale ruolo avranno gli EFS?
Prof. Americo Cicchetti – Direttore generale della direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute
- 10.15 – 10.30** Quale ruolo per gli EFS nel nuovo disegno di governance dei dispositivi medici?
Prof. Francesco Saverio Mennini – Direttore EEHTA CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata" – Esperto del Ministro della Salute per Economia Sanitaria
- 10.30 – 10.45** EFS in Neurologia: storia di un progetto pilota
Prof. Paolo Calabresi – Direttore Unità Operativa Complessa Neurologia, Principal Investigator dello studio – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
- 10.45 – 11.00** La normativa europea e gli EFS
Prof. Guerino Fares – Direttore Centro di Ricerca Interdipartimentale "Innovazione & Salute" – Università degli Studi Roma 3
- 11.00 – 11.15** È utile la prospettiva farmaco-economica negli EFS?
Prof. Federico Spandonaro – Presidente del Comitato scientifico del C.R.E.A. Sanità

11.15 – 11.30

La dimensione tecnica della proposta di indagine clinica. Il punto di vista di un centro sperimentatore
Ing. Giovanni Arcuri – Chief Technical, Information & Innovation Officer Fondazione Policlinico Gemelli

11.30 – 11.40

Visione del video reportage dello studio

SECONDA PARTE

11.40 – 12.40

Il punto di vista:

- dell'Europa: *Ing. Pietro Calamea – Direttore Ufficio 6 della Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della Salute*
- dell'Industria: *Dott.ssa Fernanda Gellona – Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici*
- delle Regioni: *Dott.ssa Giovanna Scroccaro – Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici Regione Veneto*
- del Coordinamento dei Comitati Etici: *Prof. Carlo Maria Petrini – Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

Modera: Dott.ssa Lucia Lispi – Direttore Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della Salute

12.40 – 13.00

Saluti Conclusivi

Dott. Achille Iachino – Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici del ministero della salute
Prof. Paolo Calabresi – Direttore Unità Operativa Complessa Neurologia, Principal Investigator dello studio – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS



Ministero della Salute

Gemelli



Centro per la Ricerca Economica
Applicata in Sanità



Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi
Politico-costituzionali e di Legislazione comparata
"Giorgio Recchia"