CURRICULUM VITAE

Nome	Urpis Marina
Data di Nascita	29/03/72
Qualifica	Dirigente sanitario - medico
Amministrazione	Ministero della Salute Dir.Gen.: DGDMF Ufficio: 6° indagini cliniche di dispositivi medici
Incarico attuale	Incarico dirigenziale di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca.
Numero telefonico dell'ufficio	06 59943765
E.mail istituzionale	m.urpis@sanita.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE	
Titolo di Studio	- Laurea specialistica in Medicina e Chirurgia, conseguita presso l'Università degli Studi di Cagliari il 7/04/00 con la votazione finale di 110/110 e Lode .
Altri titoli di studio e professionali	- Master universitario di II livello in "*Diritto e Management dei Servizi Sanitari e Sociosanitari, Ordinamento del Farmaco"* presso Dipartimento di Giurisprudenza - Università degli Studi Roma Tre – conseguito il 1 Ottobre 2020. - Diploma di Scuola di Specializzazione – Medicina del lavoro, conseguito il 23 dicembre 2004 con votazione finale di 50/50 e Lode - Università degli studi di Cagliari. - Esame di stato per abilitazione alla professione medica nella II sessione del 2000 presso Università di Cagliari.
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Attività svolte: - studio e valutazione medico scientifica, regolatoria e procedurale delle notifiche e domande di indagini cliniche di dispositivi medici dal 1 dicembre 2004; - studio e valutazione medico scientifica, regolatoria e procedurale delle richieste di uso eccezionale per singolo paziente di dispositivi medici dal 1 dicembre 2004; - collaborazione all'approfondimento e allo sviluppo degli aspetti normativi correlati alla sperimentazione clinica dal 1 dicembre 2004; - collaborazione all'approfondimento e allo sviluppo do procedure correlate ai Software as medical device e alle app per la salute e benessere; - dal Luglio 2015, componente della segreteria organizzativa e tecnica della Cabina di Regia, con funzioni di raccordo con gli stakeholder e di supporto tecnico-organizzativo. La C.d.R è stata istituita dal decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015 per la definizione delle priorità ai fini assistenziali per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini; - dal 2013 collaborazione alle attività del "Working Group on Clinical Investigation and Evaluation" della Commissione Europea;

- Dal 3/11/2017 componente del Gruppo di coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza – Ministero della salute
- Dal 20/12/2023 componente "Comitato nazionale per le malattie rare" – Ministero della salute

Attività precedenti

- dal 2014 al 2017 membro del Comitato Scientifico RIAP per l'implementazione di un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi d'anca;
- nel 2016 partecipazione alle attività del tavolo di lavoro del Ministero della salute "Controllo sulla somministrazione di psicofarmaci in età evolutiva", in rappresentanza della DGFDM.
- nel 2015-2016 componente del tavolo di lavoro sulla m-Helath e sulle medical Apps, istituito con decreto dirigenziale del 21/07/2015;
- nel 2016 partecipazione alle attività del "Gruppo di lavoro sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale" promosso dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria;
- 2013 collaborazione con Ufficio VIII exDGPROG ai fini della valutazione dal punto di vista medico legale delle domande di transazione a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni o vaccinazioni obbligatorie
- collaborazione dal 2007 al 2010 alla elaborazione del progetto MEDIS del CNR per l'informatizzazione delle indagini cliniche dei dispositivi medici;
- dal 30 gennaio 2007 al 15 maggio 2007 collaborazione con l'Ufficio V della DGFDM contemporaneamente alla attività svolta nell'Ufficio VI della medesima Direzione Generale;
- attività di supporto presso il call-center del Ministero per le emergenze sanitarie nel 2005;

Capacità linguistiche

Lingua	***Livello Parlato***	***Livello scritto***
Inglese	*Intermedio B2.1*	*Intermedio B2.1*

Capacità nell'uso delle tecnologie

Conoscenza programmi office

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc. ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)

- Collaborazione alla redazione della guida "*Le indagini cliniche di dispositivi medici – 2015*" pubblicata sul sito web del Ministero della salute;
- Autrice, tra gli altri, del testo "Dispositivi medici – Aspetti regolatori e Operativi" – ed. 2010 e 2007;
- Partecipazione come docente ai corsi:
  - Lezione dal titolo "*Sperimentazioni cliniche con DM: le sfide del Regolamento Europeo e dell'Europa dal punto di vista del CET e degli sperimentatori*" in corso ecm di aggiornamento "I dispositivi medici dal Regolamento alla pratica clinica" presso Hotel Sidney Bologna – 16/11/2023
  - in data 16 novembre 2023 presso Hotel Sidney Bologna – 16/11/2023
  - Lezione dal titolo "La valutazione clinica e gli obiettivi delle indagini cliniche" - Master II livello "Regolamentazione e Governance dei dispositivi medici"- presso Dipartimento di farmacia Università Federico II Napoli- giugno 2023
  - Lezione dal titolo "Programma nazionale HTA dei dispositivi medici" - Master

di II livello in “Market Access Market Access: farmaci e dispositivi medici dal laboratorio al paziente” presso ALTEMS Roma (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) 10 giugno 2022

- Webinar Medical Device Forum 2022 – 24 marzo 2022 – CONFRONTO SUGLI ASPETTI APPLICATIVI DEL MDR 2017/745 AD UN ANNO DALLA SUA ENTRATA IN VIGORE organizzato da PEC Pharma- Educational Center - Titolo intervento: “Valutazione Clinica: aggiornamenti europei e nazionali ed aspetti applicativi”
- Webinar CONFRONTO SUGLI ASPETTI APPLICATIVI DEL MDR 2017/745 AD UN ANNO DALLA SUA ENTRATA IN VIGORE- 20 gennario 2022- organizzato da Regione Toscana (provider FORMAS) - titolo intervento “Etica e sanità digitale nelle indagini cliniche”
- Webinar Simposio AFI 2021 della sessione Dispositivi Medici “26 maggio 2021: siamo partiti! Il nuovo Regolamento Europeo, sfide ed opportunità." che si è tenuto il 14 ottobre 2021. Titolo intervento: “Indagini cliniche e valutazione clinica: i primi passi del nuovo Regolamento Europeo”
- *“Giornata studio sperimentazione con i dispositivi medici- 9 Nov 2018- Università degli Studi di Milano”* - 9 Novembre 2018
- Simposio *“ Il Biofilm Batterico e l’antibiotico resistenza” Congresso Nazionale AIAC* – Bologna 13 Aprile 2018
- Partecipazione, per due volte anche come relatore, alle giornate dedicate alle Conferenze Nazionali Dispositivi Medici;
- *“L’ingegnere clinico nei Comitati Etici: sperimentazione di dispositivi medici e novità legislative” presso Università cattolica del sacro Cuore “*- 12/15 Novembre 2013
- *“Il Comitato Etico - Tutela e promozione della ricerca clinica”* presso ASL ROMA B – Roma - 10 e 11 giugno 2009;
- *“Comitati etici e sperimentazione clinica”* Cortona 1 dicembre 2006.

- Partecipazione ai corsi:
  - 2023 corso ecm “Aggiornamenti su flogosi e infezioni della superficie oculare nella popolazione adulta e pediatrica” Provider Consorzio Formazione Medica s.r.l.,
  - 2023 corso ecm organizzato da FNOMCeO “Il codice di deontologia medica” – 12 ore
  - 2023 evento “REGULATORY AFFAIRS DAY 2023 24 MAGGIO 2023 organizzato da Confindustria dispositivi medici.
  - 2022 corso organizzato dall’Ordine provinciale di Roma dei medici chirurghi e degli odontoiatri “Radioprotezione - Dlgs 101/2020”
  - 2022 corso organizzato dal PROMO P.A. Fondazione “Il Codice di

	Comportamento interno alla Pubblica Amministrazione e gli obblighi del dipendente pubblico” • 2022 corso organizzato dal provider Ecmclub “Nuovi scenari nella prevenzione cardiovascolare” – durata 16 ore • 2022 corso organizzato dal provider Ecmclub srl “Focus on vaccinazioni in età adolescenziale”- durata 3 ore • 2022 corso organizzato dal provider Ecmclub “Nota AIFA n. 99: appropriatezza diagnostica e terapeutica nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (bpco)” – durata 3 ore • 2022 corso organizzato dal provider Ecmclub “Nota 99: nuovi scenari diagnostici – terapeutici nella gestione della bpco”- durata 3 ore • 31 gennaio 2022- webinar LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: PARTIAMO - *Simposio AFI 2021- organizzato da AFI; FADOI – GIDM - SIMEF* • 2021 Corso intensivo di Diritto Amministrativo - Direkta – Isituto Nazionale di Alta Formazione Amministrativa- LA REDAZIONE DEL PROVVEDIMENTO AMMINISTRATIVO - IL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO ALLA LUCE DELLE RECENTI MODIFICHE NORMATIVE - LA PRIVACY DOPO IL REG. UE 2016/679 - L'ISTITUTO DELL'AUTOTUTELA DOPO LA LEGGE 124/2015" – da remoto • 2021- corso 30 ore di lingua Inglese organizzato dal Ministero della salute - goFLUENT English Training From March 31, 2021 to Nov 30, 2021 • 2021 - Corso 3 ore organizzato dal provider Ecmclub “Focus on vaccinazioni in età adolescenziale” • 28 maggio 2021 – Webinar - LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: AI BLOCCHI DI PARTENZA**-** del Simposio AFI 2021- organizzato da AFI; FADOI – GIDM - SIMEF • 26 maggio 2021 – Webinar “*SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI - IL NUOVO REGOLAMENTOEUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ” del Simposio AFI 2021- organizzato da AFI; FADOI – GIDM - SIMEF* • 25 marzo 2021 -Webinar “sistemi informatici nei clinical trial” Simposio AFI 2021- organizzato da AFI • 11 marzo 2021 - Webinar SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI – organizzato da Università degli Studi di Milano e AFI • 2021- Corso provider Axenso “Diagnosi e trattamento di psoriasi e infezioni cutanee” 34 ore – • 10 e 11 giugno 2019 – corso di formazione e informazione dei lavoratori in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro- organizzato dalla Scuola Nazionale dell’Amministrazione- presso Ministero della salute

	• Corso di aggiornamento *"Il disagio psichico nei luoghi di lavoro e forme di prevenzione"* OMCEO- Società Psicoanalitica Italiana- UNITER – 29 Novembre 2019; 6, 13 e 20 Dicembre 2019 • *2019* - corso di formazione di Accredia- *Ente Italiano di Accreditamento - "I requisiti della Norma ISO 13485:2016: La Qualità nel settore dei Dispositivi Medici e la documentazione del fabbricante"* • *2018-* corso dell'Ente Italiano di Accreditamento Accredia *"Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 Dispositivi Medici e cenni sul Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 Dispositivi Medico-diagnostici in vitro".* • 2018 - corso della Scuola Superiore di Amministrazione Pubblica e degli enti locali CEIDA *"Come gestire le relazioni con gli altri ottimizzando le proprie risorse e potenzialità attraverso la comunicazione verbale e scritta"* • 2016 corso organizzato da Accredia Ente Italiano di Accreditamento *"I sistemi di gestione per la qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 "* • 2016 corso organizzato da Accredia Ente Italiano di Accreditamento *" Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura: la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005".* • 2016 corso organizzato da Accredia Ente Italiano di Accreditamento *" UNI EN ISO: 19011/2012- Linee guida per audit di sistemi di gestione".* • 2016 corso organizzato da Accredia Ente Italiano di Accreditamento *" La valutazione della conformità secondo le norme della serie ISO 17000 applicabili al settore dei dispositivi medici: UNI EI UN ISO/IEC 17021:2011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17065: 2012"* • Piano formativo annuale 2016 promosso dall'Ufficio V della DGDMF *"Attività ispettive istituzionali aziende fabbricanti e distributori di DM e Organismi notificati".* • *2015 corso lingua inglese in presenza- 31 ore- Scuola ACCELERATED LANGUAGE SYSTEMS – organizzato dal Ministero della salute -livello B2.1* • *2014 "Congegno Nazionale della Ricerca Indipendente in Italia- Globalizzazione e competitività: una sfida per la ricerca indipendente"* • *2013 – corso lingua inglese in presenza- 40 ore- Scuola ACCELERATED LANGUAGE SYSTEMS – organizzato dal Ministero della salute -livello B1.2* • *2007* corso dell'Istituto Superiore di Sanità *"Corso breve di aggiornamento sui dispositivi medici rivolto ai carabinieri per la tutela della salute- NAS"* • 2007 corso *" III corso propedeutico di Formazione e aggiornamento in Radioprotezione Medica"* organizzato da ISPELS e AIRM – Associazione italiana Radioprotezione Medica.

	• 2005 *Dispositivi Medici- Vigilanza- Corso per i referenti delle Aziende Sanitarie e dei Servizi Regionali"* ISS – Ministero della salute • 2005 corso *"Alle frontiere della salute"* organizzato da SANIT • *2005* corso dell'Istituto Superiore di Sanità *"Epidemiologia ed economia sanitaria applicate allo studio dei servizi sanitari".*

Urpis Marina 5/12/2023