

MEDICAL DEVICE CLINICAL FORUM 2026

From Theory to Results



Dispositivi medici e SaMD

Approfondimenti tecnici per la raccolta dati clinici.
Con la partecipazione di Organismi Notificati ed
esperti di settore.

26 FEBBRAIO 2026
EVENTO ONLINE

From Theory to Results!

È il forum **online** organizzato da **FTR Advisor** dedicato a un approfondimento concreto degli aspetti operativi, strategici e interpretativi legati alla progettazione, raccolta e valutazione dei dati clinici per dispositivi medici e SaMD.

L'evento rappresenta un'occasione **qualificata** di confronto con esperti del settore e Organismi Notificati, con un focus sui temi di maggiore attualità e sulle criticità più frequenti nella pratica. Spazio sarà dedicato anche al dialogo e allo scambio di esperienze, grazie a una sessione interattiva in cui i partecipanti potranno porre domande.

We make it simple!

Dalla teoria ai risultati, con un approccio chiaro, pragmatico e orientato alla conformità.

A chi è rivolto

Il forum è rivolto a professionisti coinvolti, a diverso titolo, nel percorso di sviluppo, valutazione clinica e conformità regolatoria di dispositivi medici e SaMD. L'evento è indicato sia per chi desidera consolidare competenze operative, sia per chi necessita di chiarire aspetti interpretativi.

Agenda

Apertura dei lavori

- 09:00-09:15 Messaggio di benvenuto e presentazione dell'evento.
Fabio Tommasi Rosso | Founder FTR Advisor

Il ruolo dei Comitati Etici Territoriali

- 09:15-10:00 Tipologie di studi autorizzati e dati statistici del CET SICILIA
Rosella Ciurleo, Segreteria Tecnico Scientifica | CET Sicilia

Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

- Casi studio e implicazioni da tener conto nel caso di dispositivi medici che incorporano moduli basati su AI.
10:00-10:45
Selene Malvicino, Technical Leader CE Marking Certification Division | Bureau Veritas Italia

Approvazione studi clinici

- 10:45-11:30 Come gestirla in maniera consapevole per garantire dati clinici di qualità in fase di pre e post market.
Marianna Mastroroberto, Clinical Expert Manager | Kiwa Cermet Italia

11:30-11:45 Coffee Break

La definizione della popolazione target per i dispositivi a basso-medio rischio

- 11:45-12:30 Focus sulla recente linea guida ICH E21 sull'inclusione delle donne in gravidanza e in allattamento negli studi clinici.
Silvia Busoli Badiale, Lead Auditor & Product Reviewer | IMQ

Parametri statistici per il calcolo del sample size

- 12:30-13:00 Strategie di calcolo e valutazione del sample size: il razionale giustificativo
Gabriele Di Maria, Statistico | Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

13:00-14:00 Pausa pranzo



Agenda

Requisiti per le strutture cliniche

14:00-14:30 Aspetti normativi e organizzativi per le indagini cliniche post-market.

Roberta Guerrera | Head of Operations in FTR Advisor

La gestione dei dati clinici per i dispositivi rientranti nelle Well Established Technologies (WET)

14:30-15:15 *Cesare Gentile, Technical Manager | TÜV Rheinland Italia*

15:15-15:30 Coffee Break

Sessione interattiva

Un confronto diretto con i relatori della giornata e altri esponenti degli Organismi Notificati

- Nuovi approcci alla raccolta di dati clinici: studi ecologici e soluzioni alternative quando l'indagine clinica tradizionale non è applicabile;
- Il processo di sorveglianza post-commercializzazione continuativo nel tempo: sfide e limiti nella progettazione di un piano di sorveglianza a lungo termine;
- Q&A con gli esperti e gli Organismi Notificati.

Intervengono:

Alessia Frabetti, Medical Devices Division Manager | Kiwa Cermet Italia

Paolo Dentis, Direttore tecnico | Eurofins Modulo Uno

Cesare Gentile, Technical Manager for Medical Devices | TUV Rheinland Italia

Sara Crocetti, Medical Device Manager | Bureau Veritas Italia

Daniele Bollati, Technical manager | IMQ

Chiusura dei lavori

17:00-17:15 Ringraziamenti e saluti

Fabio Tommasi Rosso | FTR Advisor

Relatori



Rosella Ciurleo, Segreteria
Tecnico Scientifica del
CET Sicilia



Selene Malvicino, Technical
Leader CE Marking
Certification Division |
Bureau Veritas Italia



Marianna Mastroroberto,
Clinical Expert Manager |
Kiwa Cermet Italia



Silvia Busoli Badiale, Lead
Auditor & Product
Reviewer |IMQ



Gabriele Di Maria, Statistico |
Policlinico Paolo Giaccone di
Palermo



Sara Crocetti, Medical
Device Manager | Bureau
Veritas



Cesare Gentile, Technical
Manager | TÜV Rheinland Italia



Alessia Frabetti, Medical
Devices Division Manager
| Kiwa Cermet Italia



Paolo Dentis, Direttore tecnico |
Eurofins Modulo Uno



Daniele Bollati, Technical
manager | IMQ



Roberta Guarnera | Head
of Operations FTR Advisor



Fabio Tommasi Rosso |
Founder FTR Advisor

Iscrizione

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.ftradvisor.com cliccando su **FROM THEORY TO RESULTS – FORUM CLINICO 2026** nella sezione EVENTI.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario o carta di credito. Al momento della iscrizione riceverete una e-mail con i dettagli per eseguire il pagamento. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita solo a pagamento avvenuto. La fattura sarà emessa entro 15 giorni dal pagamento.

La quota di partecipazione permette di iscrivere fino a 3 partecipanti della stessa azienda senza costi aggiuntivi.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

È consentita la disdetta dall'evento formativo inviando un'e-mail a info@ftradvisor.com entro sette giorni dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

È possibile cambiare il nome di un partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@ftradvisor.com.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

FTR ADVISOR si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. FTR ADVISOR si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per ore di consulenza e/o formazione ad hoc.

ATTESTATO E VERIFICA DELL'EFFICACIA

Sarà rilasciato un attestato di frequenza e se lo desideri potrai anche svolgere un test di verifica dell'efficacia da registrare tra la tua formazione personale.



Contatti



Via Francesco Riso, 12 - Catania



info@ftradvisor.com



095 89 98 836



www.ftradvisor.com

