

# MEDICAL DEVICE CLINICAL FORUM 2026

**FTR**  
ADVISOR

From **T**heory to **R**esults

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.

## **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**

10:00-10:45 Casi studio e implicazioni da tener conto nel caso di dispositivi medici che incorporano moduli basati su AI.  
*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 Mastroberto, 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**

## **Requisiti per le strutture cliniche**

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

*Roberta Guarrera | 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.
- 15:30-17:00

Intervengono:

*Alessia Frabetti, Medical Devices Division Manager | Kiwa Cermet Italia*

*Paolo Dentis, Direttore tecnico | Eurofins Modulo Uno*

*Cesare Gentile, Technical Manager for Medical Devices | TÜV 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 Guarrera | Head  
of Operations FTR Advisor



Fabio Tommasi Rosso |  
Founder FTR Advisor

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@ftradvisor.com)



095 89 98 836



[www.ftradvisor.com](http://www.ftradvisor.com)

