

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

MEDICAL DEVICE REGULATION AND DEVELOPMENT

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	LM - Biotechnology
Codice	8068497	Canale	
CFU	03	Lingua	English

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

SALVATORE BIANCO

CODOCENTE

Modulo:

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Il Corso ha come obiettivo quello di fornire agli studenti una conoscenza generale sulla normativa che regola lo sviluppo dei Dispositivi Medici, nonché delle principali fasi dello sviluppo degli stessi. Verranno illustrate le principali norme in vigore e i principali documenti di riferimento, nazionali ed internazionali, con particolare attenzione alle questioni di natura metodologica, e della documentazione tecnico scientifica indispensabile ad accompagnare lo sviluppo di un Dispositivo Medico. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE: Lo studente acquisirà conoscenza della finalità generale del sistema autorizzativo relativo allo sviluppo dei Dispositivi Medici, nonché delle principali documentazioni tecnico scientifiche necessarie. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE: Lo studente acquisirà le basi per applicare quanto appreso in contesti realistici. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Lo studente sarà incoraggiato a sviluppare autonomamente la capacità di giudicare le problematiche presentate nel corso delle lezioni e a presentare adeguate soluzioni.
----------	--

	ABILITÀ COMUNICATIVE: Lo studente sarà incoraggiato a migliorare la sua capacità di esporre autonomamente problematiche e soluzioni concernenti il corso. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Sarà valutata la capacità di apprendimento dello studente sia attraverso l'esame finale che attraverso interrogazioni nel corso delle lezioni.
English	LEARNING OUTCOMES: The aim of the Course is to provide students with a general understanding of the legislation governing the development of Medical Devices, as well as of the main stages involved in their development. The main regulations currently in force and the key national and international reference documents will be presented, with particular attention to methodological issues and to the technical-scientific documentation required to support the development of a Medical Device. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: Students will acquire knowledge of the general purpose of the authorisation system relating to the development of Medical Devices, as well as of the main technical-scientific documentation required. APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: Students will acquire the basic knowledge needed to apply what they have learned in realistic contexts. MAKING JUDGEMENTS: Students will be encouraged to develop independently their ability to assess the issues presented during the lectures and to propose appropriate solutions. COMMUNICATION SKILLS: Students will be encouraged to improve their ability to present independently issues and solutions relating to the Course. LEARNING SKILLS: Students' learning ability will be assessed both through the final examination and

	through oral questioning during the lectures.
--	---

PREREQUISITI

Italiano	Nozioni di base sul ruolo delle Autorità Nazionali e dell'Unione Europea nel campo della regolamentazione della salute.
English	Basic knowledge about the role of National Authorities and the European Union in the field of health regulation.

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il corso consiste di otto lezioni frontali (totale 24 ore) basate sulle seguenti tematiche. - Definizione di Dispositivo Medico e Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro. - Le classi di rischio dei DM e dei Diagnostici in Vitro - Autorità competenti e organismi notificati - Il regolamento 2017/745 - Il regolamento 2017/746 - Le indagini cliniche con i Dispositivi Medici - I ruoli nella ricerca clinica - Ricerche Bibliografiche - Le principali fasi e la documentazione tecnico scientifica richiesta - Elementi della principale documentazione richiesta - Biological Evaluation Report - Risk Analysis - Clinical Evaluation Report - Post Marketing Clinical Follow Up Calendario delle lezioni (provvisorio) 1. 21 ottobre 2. 28 ottobre 3. 11 novembre 4. 18 novembre 5. 25 novembre 6. 2 dicembre 7. 9 dicembre 8. 16 dicembre
----------	--

English	The Course consists of eight face-to-face lectures, for a total of 24 hours, covering the following topics: • Definition of Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device. • Risk classes of Medical Devices and In Vitro Diagnostics. • Competent Authorities and Notified Bodies. • Regulation (EU) 2017/745. • Regulation (EU) 2017/746. • Clinical investigations with Medical Devices. • Roles in clinical research. • Literature searches. • Main stages and required technical-scientific documentation. • Elements of the main required documentation: ○ Biological Evaluation Report. ○ Risk Analysis. ○ Clinical Evaluation Report. ○ Post-Market Clinical Follow-up. Lecture schedule Provisional 1. 21 October 2. 28 October 3. 11 November 4. 18 November 5. 25 November 6. 2 December 7. 9 December 8. 16 December

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Documentazione di riferimento Reg. 2017/745 disponibile a https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 Reg. 2017/746 disponibile a https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746
English	Reference documents Reg. 2017/745 available at https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

	content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 Reg. 2017/746 available at https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746
--	---

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Lezioni frontali di 3 (tre) ore
English	Three-hour face-to-face lessons

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	In presenza
English	In presence

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

☒ Prova scritta ☐ Prova orale ☐ Prova di laboratorio ☐ Prova pratica
☐ Valutazione in itinere ☐ Valutazione di progetto ☐ Valutazione di tirocinio

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

S. Bianco, A. Battistoni

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	La valutazione si basa su una prova scritta con un test a scelta multipla. Il test sarà composto di 16 domande in lingua inglese (numerate da 1 a 16) con quattro possibili risposte (da a) a d)) delle quali una sola corretta. Le domande verteranno sugli argomenti trattati a lezione e su quanto contenuto nel materiale didattico (diapositive, documenti ufficiali etc.) consegnato agli studenti. Graduazione del voto: Ogni domanda correttamente compilata vale 2 punti Ogni domanda errata verrà valutata -0,5 (meno 0,5) punti La risposta corretta a
----------	---

	tutte le domande vale la lode. Modalità di somministrazione dell'esame. Dopo l'identificazione dei candidati verranno distribuiti i questionari. Si userà un questionario per ciascun appello. Gli studenti si posizioneranno opportunamente distanziati. Si procederà a spiegare le modalità di compilazione. Completata la spiegazione la prova inizia e i candidati avranno 20 minuti per completare il test. Il test con nome cognome matricola e firma vengono restituiti al docente. Se le condizioni lo permettono si procederà alla correzione in aula.
English	Assessment will be based on a written multiple-choice examination. The examination consists of 16 questions in English, each with four possible answers (a–d), only one of which is correct. Questions will assess knowledge of the topics covered during lectures and the assigned teaching materials (slides and official documents). Grading Each correct answer is worth 2 points Incorrect answers will be valued – 0.5 (minus 0.5) points A perfect score will result in the award of honours (cum laude) Examination Procedure Candidates will be identified prior to the start of the examination. Questionnaires will then be distributed, with one specific version per examination session. Students will be seated with appropriate spacing. Instructions for completing the test will be provided before the examination begins. Students will have 20 minutes to complete the test. Completed questionnaires, including name, student ID number, and signature, must be returned to the instructor. If conditions permit, the examination may be marked in the classroom.