INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN ISO 14155 E ISO 20916

Descripción



INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN ISO 14155 E ISO 20916

OBJETIVO DEL CURSO

Comprender y sentar las bases para implementar y/o adecuar los procedimientos para llevar a cabo una Investigación Clínica con productos sanitarios y/o con productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y su correcta gestión, de acuerdo con los nuevos requisitos establecidos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, siguiendo las Normas UNE EN ISO0 14155 y 20916, además de las guías MDCG que les son de aplicación.

El curso pretende abordar de forma práctica qué documentos, plazos y gestiones deben

tenerse en cuenta para decidir cómo y cuándo llevar a cabo una Investigación Clínica con productos sanitarios y/o con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Técnicos de los departamentos de Investigación Clínica, Directores médicos, Garantía de Calidad y Cumplimiento Regulatorio, Monitores de estudios clínicos, así como personal especializado de los Departamentos Médicos, Dirección Técnica y Técnicos Responsables de Productos Sanitarios.

COORDINADO POR

LUISA VARELA SENDE. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación clínica con productos sanitarios. AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

Mª CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MATEOS. AEMPS
LUISA VARELA SENDE. Directora Técnica y de I+D, VITAE Health Innovation.
CLAIRE MURPHY. Socio Consultor, Tecno-med Ingenieros S.L.
MIGUEL ÁNGEL CAMPANERO. Director General, A3Z Advanced

AGENDA

08:45 – 09:00	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
09:00 – 09:15	**PRESENTACIÓN DEL CURSO**
09:15 – 10:00	**¿CUÁNDO ES NECESARIA UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?** – Claire Murphy • **Gestión con IP, Centros, Organismos Notificados, Autoridades**
10:00 – 11:00	**REQUISITOS REGLAMENTARIOS PS Y IVD** – Mª Concepción Rodríguez
11:00 – 11:30	**PAUSA. CAFÉ**
11:30 – 12:45	**DOCUMENTACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA –** Miguel A. Campanero • **Plan Investigación Clínica** • **Manual Investigador** • **Consentimiento Informado** • **Cuaderno recogida Datos**

	MONITORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS – Luisa Varela
12:45 – 13:45	• **Formación, Informes, Seguimiento** • **Gestión del Producto Sanitario: Recepción, almacenaje, contabilidad, retirada** • **Seguridad: Vigilancia en Investigación clínica**
13:45 – 15:15	**COMIDA DE TRABAJO**
15:15 – 16:15	**ESTUDIOS RENDIMIENTO CLÍNICO IVD –** Claire Murphy
16:15 – 17:30	**IMPLICACIONES PRÁCTICAS: CER, ANÁLISIS RIESGOS, IFUS, PMCF –** Miguel A Campanero, Claire Murphy, Luisa Varela
17:30 – 18:00	**PREGUNTAS Y RESPUESTAS**
18:00	**CLAUSURA CURSO**

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: **secretaria.catalana@aefi.org**

FECHA Y HORA

Jueves 5 de febrero de 2026
De 08:45 a 18:00
7 horas lectivas

LUGAR

Presencial Barcelona. Gran Hotel Havana. Gran Via, 647. Barcelona

PRECIO

Socio AEFI: 320€
Entidades con acuerdo: 320€
No socios: 530€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo

NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.
Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.
Consulte AQUÍ las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.

Haz clic aquí para más información

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI
ES20 0049 3076 4522 1413 4405
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@aefi.org**

PLAZAS

Aforo limitado.
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

