

## 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 ISO 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

**M<sup>a</sup> 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

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>08:45 - 09:00</b> | <b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>   |
| <b>09:00 - 09:15</b> | <b>PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>  |
|                      | <b>¿CUÁNDO ES NECESARIA UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?</b> - Claire Murphy   |
| <b>09:15 - 10:00</b> | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Gestión con IP, Centros, Organismos Notificados, Autoridades</b></li></ul>  |
| <b>10:00 - 11:00</b> | <b>REQUISITOS REGLAMENTARIOS PS Y IVD</b> - M <sup>a</sup> Concepción Rodríguez  |
| <b>11:00 - 11:30</b> | <b>PAUSA. CAFÉ</b>   |
|                      | <b>DOCUMENTACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b> - Miguel A. Campanero <ul style="list-style-type: none"><li><b>Plan Investigación Clínica</b></li><li><b>Manual Investigador</b></li><li><b>Consentimiento Informado</b></li><li><b>Cuaderno recogida Datos</b></li></ul> |
| <b>11:30 - 12:45</b> |  |

## 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](mailto: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 Vía, 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](mailto: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](#)

