

---

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE 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 diagnósticos 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 llevar a cabo una Investigación Clínica con productos sanitarios y/o con productos sanitarios de diagnósticos in vitro.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

---

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

## COORDINADO POR:

**LUISA VARELA.** Miembro del Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios. AEFI – Sección Catalana.

## PONENTES:

**LUISA VARELA.** 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

## PROGRAMA DEL CURSO

**Lunes, 3 de junio de 2024**

**09:00 - 09:15 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**09:15 - 09:30 PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**REQUISITOS REGLAMENTARIOS PS Y IVD.** Claire Murphy

**09:30 - 11:00**

- Reglamentos, Normas, Guías, Organismos Notificados

**11:00 - 11:30 PAUSA - CAFÉ**

**DOCUMENTACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.** Miguel Ángel Campanero

**11:30 - 12:45**

- Plan Investigación Clínica
- Manual Investigador
- Consentimiento Informado
- Cuaderno recogida Datos

---

**MONITORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.** Luisa Varela

---

- 12:45 - 13:30**
- Formación, Informes, Seguimiento
  - Gestión del Producto Sanitario: Recepción, almacenaje, contabilidad, retirada
- 13:30 - 15:00** **COMIDA DE TRABAJO**
- 15:00 - 16:15** **SEGURIDAD: VIGILANCIA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.** Luisa Varela
- SAEs, Deficiencias de producto, desviaciones de protocolo, MDCG
- 16:15 - 17:15** **ESTUDIOS RENDIMIENTO CLÍNICO IVD.** Claire Murphy
- 17:15 - 18:00** **GESTIÓN CENTROS, ORGANISMOS NOTIFICADOS, AUTORIDADES.** Miguel Ángel Campanero
- 18:00** **CLAUSURA DEL 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)

## PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

## FECHA Y HORA

**3 de junio de 2024**

De 9:00 a 18:00 horas

6,5 horas lectivas

**LUGAR****Presencial Barcelona.** Gran Hotel Havana. Gran Vía, 647. 08010 Barcelona**PRECIO**

Socio AEFI: 290€

Entidades con acuerdo: 290€

No socios: 485€

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.**

[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**

Limitadas al aforo de la sala. Se otorgaran por riguroso orden de inscripción.  
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.