

# 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**

<b>09:00 - 09:15</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>09:15 - 09:30</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
	<b>REQUISITOS REGLAMENTARIOS PS Y IVD.</b> Claire Murphy
<b>09:30 - 11:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reglamentos, Normas, Guías, Organismos Notificados</li></ul>
<b>11:00 - 11:30</b>	<b>PAUSA - CAFÉ</b>
	<b>DOCUMENTACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</b> Miguel Ángel Campanero
<b>11:30 - 12:45</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plan Investigación Clínica</li><li>• Manual Investigador</li><li>• Consentimiento Informado</li><li>• Cuaderno recogida Datos</li></ul>
	<b>MONITORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.</b> Luisa Varela
<b>12:45 - 13:30</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formación, Informes, Seguimiento</li><li>• Gestión del Producto Sanitario: Recepción, almacenaje, contabilidad, retirada</li></ul>
<b>13:30 - 15:00</b>	<b>COMIDA DE TRABAJO</b>
	<b>SEGURIDAD: VIGILANCIA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</b> Luisa Varela
<b>15:00 - 16:15</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SAEs, Deficiencias de producto, desviaciones de protocolo, MDCG</li></ul>
<b>16:15 - 17:15</b>	<b>ESTUDIOS RENDIMIENTO CLÍNICO IVD.</b> Claire Murphy

<b>17:15 - 18:00</b>	<b>GESTIÓN CENTROS, ORGANISMOS NOTIFICADOS, AUTORIDADES.</b> Miguel Ángel Campanero
<b>18:00</b>	<b>CLAUSURA DEL CURSO</b>

## 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.