

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	<ul style="list-style-type: none">• Reglamentos, Normas, Guías, Organismos Notificados
11:00 - 11:30	PAUSA - CAFÉ
	DOCUMENTACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Miguel Ángel Campanero
11:30 - 12:45	<ul style="list-style-type: none">• Plan Investigación Clínica• Manual Investigador• Consentimiento Informado• Cuaderno recogida Datos
	MONITORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS. Luisa Varela
12:45 - 13:30	<ul style="list-style-type: none">• Formación, Informes, Seguimiento• Gestión del Producto Sanitario: Recepción, almacenaje, contabilidad, retirada
13:30 - 15:00	COMIDA DE TRABAJO
	SEGURIDAD: VIGILANCIA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Luisa Varela
15:00 - 16:15	<ul style="list-style-type: none">• 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

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

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.