

## IVDR Clinical Performance: Estrategias para evitar objeciones del Organismo Notificado

### Descripción



### **IVDR Clinical Performance. Estrategias para evitar objeciones del Organismo Notificado**

#### **OBJETIVO DEL CURSO:**

En esta sesión, profundizaremos en las estrategias clave para garantizar el cumplimiento del Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (IVDR) y abordar las mayores objeciones planteadas por los Organismos Notificados.

La sesión cubrirá aspectos cruciales relacionados con la evaluación de funcionamiento clínico, proporcionando información valiosa y orientación práctica para los fabricantes.

Exploraremos temas como la finalidad prevista de los dispositivos de diagnóstico in-vitro, la profundidad y el alcance de la evaluación del funcionamiento y las complejidades del funcionamiento clínico, el cumplimiento de la norma ISO 20916, etc.

A través del debate de diversas fuentes de funcionamiento clínico, parámetros de estudio y criterios de valoración de estudios, descubriremos las lecciones aprendidas y arrojaremos luz sobre casos especiales, como las pruebas con pacientes cercanos y el uso de datos no procedentes de la UE.

La sesión concluirá con mensajes esenciales para los fabricantes que deseen navegar eficazmente por el complejo panorama de los requisitos de funcionamiento clínico de los IVDR.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO:**

Los destinatarios de la sesión serán principalmente los profesionales y las partes interesadas del sector del diagnóstico in vitro, en concreto los responsables de garantizar el cumplimiento

del Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (IVDR) y de abordar las preocupaciones planteadas por los organismos notificados. Las empresas farmacéuticas y sus socios de diagnóstico, que participan en el desarrollo de diagnósticos complementarios, también se beneficiarán de esta formación.

También está dirigido a profesionales de asuntos regulatorios, gerentes de garantía de calidad, expertos en investigación clínica, fabricantes de dispositivos médicos y personas involucradas en el desarrollo, evaluación y comercialización de dispositivos de diagnóstico in vitro, así como consultores de la industria interesados en mantenerse al día de las últimas estrategias y conocimientos relacionados con el funcionamiento clínico de los IVDR también pueden encontrar valor en asistir a esta sesión.

## **COORDINADO POR:**

**ASCENSIÓN HERNÁNDEZ MARTÍNEZ.** Vocal de Productos Sanitarios DIV. AEFI Sección Centro

## **PONENTES:**

**CARLOS GALAMBA.** Fundador de MDx CRO y antiguo clínico interno de IVDR en BSI. Experto externo de la Comisión Europea

**DAVID TOMÉ.** Fundador de MDx CRO y Director de Operaciones Clínicas

## **PROGRAMA DEL CURSO**

**Lunes, 18 de septiembre de 2022**

**16:00 - 16:15      INTRODUCCIÓN**

**16:15 - 16:50      Carlos Galamba (ponencia en inglés)**

**FINALIDAD PREVISTA**

**EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO EN DETALLE**

**FUNCIONAMIENTO CLÍNICO**

- **Fuentes**
- **Parámetros y criterios de valoración del estudio**
- **Lecciones aprendidas**
- **Casos especiales**

- **Near Patient test**
- **Utilización de datos fuera de la Unión Europea**

**16:50 - 17:30 David Tomé (ponencia en castellano)**

## **BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO DE ESTUDIOS**

### **ACTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA CON LA ISO 20916**

**17:30 - 18:00 MENSAJES CLAVE. DEBATE**

**18:00 - 18:30 PREGUNTAS**

## **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.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)**

### **FECHA Y HORA**

18 de septiembre de 2023

De 16:00 a 18:30 horas

### **LUGAR**

*Online.* Plataforma Zoom

### **PRECIO**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo. 90€

No socios: 150€

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

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a **secretaria.centro@aefi.org**

## **PLAZAS**

No limitadas.

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](#)