

## IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

### Descripción



## IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

### OBJETIVO DEL CURSO:

La irrupción de la medicina de precisión ha convertido a los test de diagnóstico in vitro en una pieza fundamental en el desarrollo de nuevos fármacos gracias al rol que juegan en el diagnóstico y tratamiento de múltiples enfermedades.

La Regulación (EU) 2017/746 de test de diagnóstico in vitro, de aplicación desde el pasado 26 de mayo del 2022, introdujo cambios sustanciales en los requisitos en el uso de estos test de diagnóstico in vitro en el desarrollo de ensayos clínicos, requiriendo en muchos casos un proceso de evaluación previo (estudios del funcionamiento clínico) por parte de la Agencia y los Comités Éticos.

Con el fin de conocer las implicaciones de la implementación de la nueva regulación de test de diagnóstico in vitro en la investigación clínica y conocer cómo abordar estudios del funcionamiento clínico en el ámbito de la legislación, se ha invitado a participar en esta sesión a los interlocutores de organismos e instituciones implicadas, con la finalidad de proporcionar sus diferentes puntos de vista.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales involucrados en tareas de investigación clínica o relacionados con ellas: Monitores de estudios clínicos, líderes de proyecto, responsables de asuntos regulatorios, operaciones clínicas, investigadores, etc. Asimismo, el programa va dirigido también a personas recién licenciadas o procedentes de otros ámbitos, que quieran incorporarse a un departamento relacionado con actividades de investigación clínica.

## COORDINADO POR:

**NURIA CERVERA.** Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI - Sección Catalana

## PONENTES:

**DAVID TOMÉ.** Medical Device & IVD Expert & Consultant

**DRA. ELENA GARRALDA.** Clinical Investigator. Director, Early Drug Development Unit Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO)

**M<sup>a</sup> CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MATEOS.** Jefa de Área de Investigaciones Clínicas del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS

**DRA. EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO.** Representante de la Comisión de Investigación del CEIm del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ)

## PROGRAMA DEL CURSO

**Miércoles, 15 de noviembre**

<b>15:00</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>15:00 - 15:10</b>	<b>INTRODUCCIÓN AL CURSO Y PRESENTACIÓN DE LOS PONENTES</b>
<b>15:10 - 15:40</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO IVD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</b> David Tomé
<b>15:40 - 16:10</b>	<b>LA IMPORTANCIA DE LOS TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</b> Dra. Elena Garralda
<b>16:10 - 16:40</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN DE LA REGULACIÓN IVD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PUNTO DE VISTA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS. IMPLEMENTACIÓN EN EUROPA Y ESPAÑA. PRESENTE Y FUTURO.</b> M <sup>a</sup> Concepción Rodríguez

**IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO IVD EN INVESTIGACIÓN****16:40 - 17:10****CLÍNICA: PRIMERAS EXPERIENCIAS DE LOS CEIM.** Dra. Emma Fernández de Uzquiano**17:10 - 17:30****PREGUNTAS Y DISCUSIÓN****17:30****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

15 de noviembre

De 15:00 h a 17:30 h

2,5 horas lectivas

## LUGAR

**Online** - Plataforma Zoom

## PRECIO

Socio AEFI: 90 €

Entidades con acuerdo: 90 €

No socios: 150 €

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@aeфи.org](mailto:secretaria.catalana@aeфи.org)

## **PLAZAS**

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.