

SZKOLENIE W FORMIE HYBRYDOWEJ
(Warszawa, online)

**"Ocena kliniczna, badania kliniczne oraz nadzór rynkowy
wraz z raportowaniem wyrobów medycznych zgodnie z
rozporz dzeniem 2017/45.**

28 września 2021

AGENDA WARSZTATU:

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna
9.30–10.30 **WYKŁAD**
10.30–10.45 Przerwa na kawę
10.45–12.45 **WYKŁAD**
12.45–13.15 Obiad
13.15–14.15 **WYKŁAD**
14.15–14:30 Przerwa na kawę
14:30–16:00 **WYKŁAD**
16.00 zakończenie

PROGRAM

BLOK I

"Wymagania wobec oceny klinicznej wyrobu medycznego według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745".

- Jakie źródła informacji można wykorzystać?
- Jakich informacji przydatnych w przygotowaniu oceny klinicznej mogą nam dostarczyć poradniki MDCG?
- Jak prawidłowo formułować hasła przeszukiwania baz informacji medycznych?
- Z jakich baz informacji medycznych i w jaki sposób możemy z nich korzystać?
- Jak prezentujemy wyniki przeglądu literatury?
- Jakie błędy najczęściej popełniamy przygotowując ocenę kliniczną?

BLOK II

Badania Kliniczne wyrobów medycznych

- Jakie są kluczowe procesy w badaniach klinicznych wyrobu?
- Jak selekcjonujemy i jak oceniamy wiarygodność badań klinicznych?
- Co zwalnia nas z przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu?
- Dla jakiego wyrobu istnieje konieczność prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu?
- Rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego.
- Kto może być sponsorem badań klinicznych wyrobów medycznych?
- Ubezpieczenie sponsora badań klinicznych wyrobów medycznych.
- Badane wyroby - wymogi dla produktów.
- Sprawozdawczość w badaniach klinicznych wyrobów medycznych.
- Współpraca z organami nadzoru.

BLOK III

"Nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz raportowanie zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745".

- Jaki jest wymagany od producenta zakres systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu?
- Czym jest plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu?
- Okresowy raport o bezpieczeństwie - wymogi prawne.
- Obserwacja wyrobów medycznych po wprowadzeniu do obrotu.
- Poważne incydenty i FSCA - wymagania.
- Zakres działań organów nadzoru.

KOSZT UDZIAŁU:

Stacjonarnie – **1250 pln netto/os** - Warszawa

Online – 1100 pln netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, nie trzeba instalować oprogramowania na urządzeniach)

PRELEGENCI

Dr Ilona Kalaszczyńska

jest absolwentką Wydziału Biologii Uniwersytetu Warszawskiego. Pracę doktorską zrealizowała w Dana-Farber Cancer Institute, **Harvard Medical School** w Bostonie. Od 2010 r. jest adiunktem w Katedrze i Zakładzie Histologii i Embriologii WUM gdzie realizuje swoje zainteresowania badawcze z dziedziny inżynierii tkankowej/medycyny regeneracyjnej, biologii komórki. Kierownik projektu STRATEGMED - Diagnostyka glejaków na podstawie wolnokrążącego DNA guza (Gliomed). W ramach działalności dydaktycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego prowadzi ćwiczenia i wykłady z cytofizjologii i histologii. Dodatkowo jako kierownik kontroli jakości w Laboratorium Badawczym-Banku Komórek WUM czuwa nad jakością badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATIMP) stosowanych w ramach badań klinicznych. Odbyła liczne szkolenia w zakresie zarządzania jakością, wymagań prawnych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zdała egzaminy i uzyskała certyfikaty m. in. auditora wewnętrznego systemu zarządzania wg ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.

Marek Paluch,

Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu **prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądowoadministracyjnych**. Doradza w kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Opracowuje również stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, a także sporządza opinie prawne oceniające zgodność przepisów prawa z Konstytucją RP. Doświadczenie Marka obejmuje także budowę kompleksowych systemów compliance oraz systemów przeciwdziałania korupcji w organizacjach.

pozdrawiam

Ewelina Potocka

Project Manager

tel:22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl