

OCENA KLINICZNA, BADANIA KLINICZNE ORAZ NADZÓR RYNKOWY WRAZ Z RAPORTOWANIEM WYROBÓW MEDYCZNYCH

4 października 2022

AGENDA SZKOLENIA

- 9.00 - 9.30 Rejestracja uczestników
9.30 - 10.30 **WYKŁAD**
10.30 - 10.40 Przerwa
10.40 - 12.45 **WYKŁAD**
12.45 - 13.15 przerwa
13.15 - 14.15 **WYKŁAD**
14.15 - 14.25 przerwa
14.25 - 16.00 **WYKŁAD**
16.00 - **ZAKOŃCZENIE WARSZTATÓW**

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 źródła informacji można wykorzystać?
- 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.
- 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.

PRELEGENCI

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 sądowniczych**.

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.

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 gęzaków 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. Odebrała 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.

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1300 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak instalacji dodatkowych aplikacji)

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478