

**AEFI**

formación



Plan de Evaluación Clínica (CEP) e Informe de Evaluación Clínica (CER) según MDR

OBJETIVO DEL CURSO:

Comprender y sentar las bases para implementar y/o adecuar los contenidos y procedimientos de Investigación Clínica con productos sanitarios a incluir en el Plan de Evaluación Clínica (CEP, por sus siglas en inglés) y en el Informe de Evaluación Clínica (CER, por sus siglas en inglés), de acuerdo con los nuevos requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

El curso pretende abordar de forma práctica qué contenidos deben incluirse y qué nuevos aspectos deben tenerse en cuenta en la Evaluación Clínica de los productos sanitarios.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Técnicos de los departamentos de Investigación Clínica, 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 Sende. AEFI Sección Catalana

PONENTES

Luisa Varela. Directora Técnica y de I+D, VITAE Health Innovation.

Claire Murphy. Socio Consultor, Tecno-med Ingenieros S.L.

Efrén Reina. Consultor Productos Sanitarios, Ingecal, S.L.

FECHA Y HORA

25 de noviembre de 2021

De 15:30 a 18:00 horas

2,5 horas lectivas

LUGAR

ONLINE

Plataforma Zoom

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 90€

No socios: 150€

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y
benefíciate de todas las
ventajas y descuentos
para nuestros asociados.
Cuota anual 110€.**

Solicita más información

a:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

**AEFI**

formación



Plan de Evaluación Clínica (CEP) e Informe de Evaluación Clínica (CER) según MDR

PROGRAMA DEL CURSO

Jueves, 25 de noviembre de 2021

- 15:15 – 15:30 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
- 15:30 – 15:40 PRESENTACIÓN DEL CURSO**
- 15:40 – 16:00 REQUISITOS REGLAMENTARIOS**
- 16:00 – 16:55 PLAN DE EVALUACIÓN CLÍNICA**
- Estrategia de evaluación clínica
 - Elementos requeridos en el CEP según Anexo XIV Parte A.1.a)
 - Cómo planificar la búsqueda sistemática y valoración de datos
 - Estado del arte versus datos clínicos
 - Especificación del nivel necesario de pruebas clínicas
- 16:55 – 17:50 INFORME DE EVALUACIÓN CLÍNICA**
- Propuesta de estructura para el CER según MDR
 - Revisión de la información necesaria según la guía MDCG 2020-13
- 17:50 – 18:00 TURNO DE PREGUNTAS**

INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

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

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

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. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:
secretaria.catalana@aefi.org
secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)