

Klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Termíny: 2. června, 21. září 2022

Lektoři: Ing. Kristýna Paseková, Bc. Petra Štěpánková, MRQA, MUDr. Jiří Paseka

Program	
09:00 - 09:15	Úvod
09:15 - 09:45	Terminologie klinických hodnocení a zkoušek
09:45 - 10:30	Klinické hodnocení ve světle MDR a MEDDEV 2.7/1 rev. 4
10:30 - 10:45	Přestávka
10:45 - 11:15	Metodologické a statistické úvahy pro klinická hodnocení a zkoušky (design studie, velikost vzorku, způsob sběru dat apod.)
11:15 - 12:00	Regulace klinických zkoušek: ISO, evropská legislativa, ČR
12:00 - 13:00	Oběd
13:00 - 14:00	Základní náležitosti zkoušky: Povolení Etické komise a SÚKL, nezbytná dokumentace
14:00 - 15:30	Povinnosti zadavatele klinické zkoušky a zkoušejících lékařů, vč. přestávky
15:30 - 16:15	Audit a inspekce klinické zkoušky
16:15 - 16:45	Jak připravit nákladově efektivní zkoušku, diskuze, závěr

Kurz je pořádán ve spolupráci s Asociací výrobců a dovozců zdravotnických prostředků (AVDZP) a ACRO-CZ a je určen jak pro výrobce zdravotnických prostředků, kteří plánují nebo provádějí klinická hodnocení a klinické zkoušky ZP, tak i pro pracovníky CRO, kteří se na jejich provádění podílejí. Je zaměřen na nezbytné náležitosti a praktické aspekty obou procesů a v neposlední řadě i na jejich nákladovou efektivitu. Přihlásit se můžete zde: <https://gcp-training.cz/en/gcp-training-center/cesky/kurzy>.

Členům AVDZP a ACRO-CZ poskytujeme slevu 50% z ceny kurzu, pro její využití zaklikněte, prosím, políčko „Jsem registrovaným členem AFM“. Více informací případně na mailu training@gcp-training.cz.