



Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych - rejestracja badań drug-device combination, companion diagnostic, badań łączonych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

"Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych - rejestracja badań drug-device combination, companion diagnostic, badań łączonych"

w dniu **16 maja 2024 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Alicja Mazik** - Konsultantka ds. regulacyjnych.

Od 10 lat związana z badaniami klinicznymi. 6 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Głównymi tematami poruszonymi podczas tego szkolenia będą m.in:

- Omówienie nowych rozporządzeń UE – CTR, MDR, IVDR
- Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej – Companion diagnostic
- Badania łączone

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.40 Przerwa
11.40 - 13.10 Wykład
13.10 - 13.40 Przerwa
13.40 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Omówienie nowych rozporządzeń UE – CTR, MDR, IVDR

- Badania kliniczne produktów leczniczych wg EU CTR
- Badania kliniczne wyrobów medycznych wg MDR
- Badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro wg IVDR

2. Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych

- Drug-device combination
- Wyroby medyczne z pomocniczą substancją leczniczą
- Produkty Co-packaged, Referenced

3. Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej – Companion diagnostic

4. Badania łączone



Alicja Mazik

Konsultantka ds. regulacyjnych.

Od 10 lat związana z badaniami klinicznymi, 6 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2 lata Regulatory Affairs Manager w firmie farmaceutycznej.

Aktualnie Global Regulatory Leader w firmie CRO.

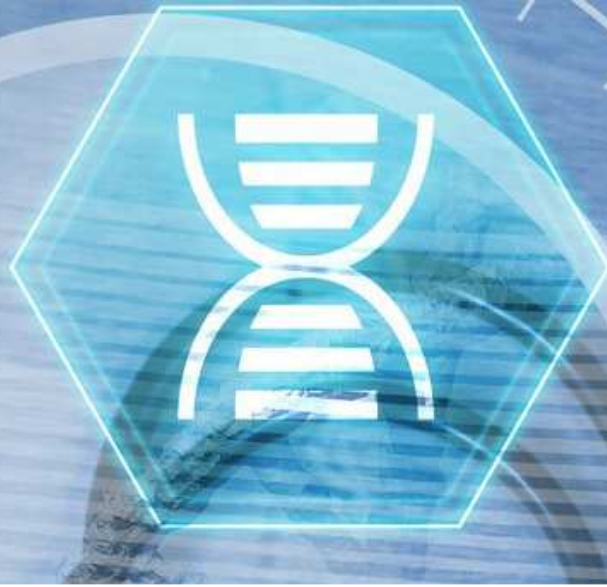
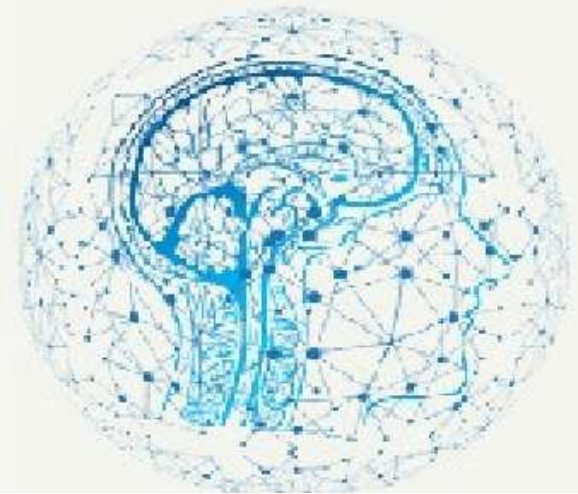
Zajmuje się doradztwem w zakresie rejestracji badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro.

Doradza w zakresie strategii składania wniosków.

Przygotowuje pakiety regulacyjne i złożenia badań klinicznych i badań działania organom regulacyjnym.

Zarządza pytaniami / prośbami o informacje od organów regulacyjnych.

Prowadzi szkolenia w obszarach EU CTR, MDR i IVDR.



Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych - rejestracja badań drug-device combination, companion diagnostic, badań łączonych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 07.05.2024 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 07.05.2024 r.

1500 PLN + VAT

1700 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy

.....
Data i podpis zgłaszającego