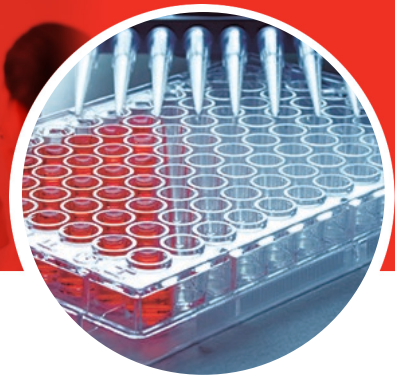


 bsi.

Training Academy

BSI/UK/1586/TR/0719/ES/GRP



Evaluación del Desempeño y Evidencia Clínica para Productos de Diagnóstico In Vitro (IVD)

Curso de Formación

NIVEL 

Información esencial sobre el curso

Si está involucrado en la planificación, la realización o la documentación de la evaluación del desempeño y los estudios de desempeño clínico para productos IVD en Europa, este curso intensivo de un día le permitirá una mejor comprensión de la evaluación del desempeño de los productos de diagnóstico in vitro conforme el Reglamento IVD, cómo el desempeño encaja en el requisitos del ciclo de vida del desarrollo del producto y del Reglamento IVD (IVDR) para la evidencia clínica.

Nuestro enfoque de aprendizaje acelerado de alto impacto aumenta el aprendizaje al mejorar la retención de conocimientos y la aplicación de habilidades. Este curso está basado en la práctica, lo que resulta en una comprensión más profunda del material y un mayor impacto en el desempeño laboral.

Agenda del curso

Día 1

- Antecedentes
- ¿Qué es un IVD?
- ¿Qué se requiere para el "desempeño" según la directiva IVD?
- ¿Qué son las etapas de diseño e implantación?
- Terminología de evaluación del desempeño
- Evaluación del desempeño
- ¿Qué estudios analíticos del desempeño se requieren?
- Consideraciones regulatorias y legales del desempeño clínico
- Consideraciones de diseño y protocolo del estudio
- Estudios especiales y sujetos de estudio protegidos
- documentar la evidencia clínica y calendario de mantenimiento

Reserve ya en
[bsigroup.com/
formación](https://bsigroup.com/formación)

Una vez complete con éxito su curso, recibirá un certificado BSI reconocido internacionalmente.

Asegúrese de que es el curso que necesita:

¿Para quién está indicado?

Científicos del área de Control de Calidad o Asuntos Regulatorios o I+D, involucrados en la planificación, realización o reporte de la evaluación del rendimiento y en estudios del desempeño clínico para productos IVD en Europa.

<p>Objetivos:</p> <p>Una vez completado el curso podrá:</p> <ul style="list-style-type: none">• Valorar la evaluación del desempeño y cómo se integra en el desarrollo de productos IVD en el marco del IVDR (EU 2017/746)• Comprender las definiciones clave de la evaluación del desempeño y la evidencia clínica, bajo el Reglamento IVD• Conocer el alcance de los requisitos reglamentarios europeos para los estudios de rendimiento clínico de IVD bajo el IVDR• Distinguir entre estudios clínicos no invasivos e intervencionistas y comprender los requisitos para sujetos de estudio vulnerables y protegidos• Aplicar consideraciones prácticas al diseño y protocolos del estudio• Planificar y documentar la evidencia clínica bajo el IVDR con una apreciación de cómo se debe mantener esta información durante todo el ciclo de vida del producto	<p>Beneficios:</p> <p>Este curso le ayuda a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprender qué es un diagnóstico in vitro y qué se requiere para demostrar el desempeño de acuerdo con el IVDR• Aprender cuáles son las etapas de diseño y desarrollo durante el desarrollo del producto IVD• Comprender las definiciones de evaluación de desempeño que incorporan evidencia clínica bajo el IVDR• Identificar los estudios analíticos de desempeño requeridos• Explorar estudios de desempeño clínico que incluyan los requisitos legales y reglamentarios y consideraciones prácticas• Documentar la evidencia clínica y mantener la documentación durante todo el ciclo de vida del producto
--	---

Prerrequisitos - se espera que cuenta con los siguientes conocimientos previos:

Se recomienda que tenga una comprensión básica de las normas europeas sobre productos IVD.

¿Por qué formarse con BSI?

Queremos asegurarnos de que tenga la mejor experiencia de aprendizaje posible. Es por eso que ofrecemos una gran variedad de cursos de formación, desde para principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que utilizará más allá del curso.

Cuando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros formadores son los mejores en el negocio. Les apasiona compartir sus conocimientos y asegurarse de que los alumnos aprendan. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida al tema con ejemplos relevantes y contemporáneos para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en su misma empresa podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si cuenta con múltiples asistentes. Hable con uno de nuestros expertos para obtener más información.

Próximos pasos con BSI Formación

¿Quiere saber más? Le podría interesar:

Curso de Requisitos del Reglamento de Diagnóstico In Vitro; Curso de Transición de la Directiva IVD al Reglamento IVDR.



BSI Group Iberia
Calle Juan Esplandiú 15
3ª planta
28007 Madrid

Saber más:

Llame: +34 91 080 07 85

Email: formacion.esp@bsigroup.com

o visite: [bsigroup.com/formacion](https://www.bsigroup.com/formacion)