



Performance Evaluation and Clinical Evidence for IVDs

Corso di formazione

STAGE 

Informazioni essenziali sul corso

Se sei coinvolto nella pianificazione, conduzione o documentazione della valutazione delle prestazioni e degli studi sulle prestazioni cliniche per i dispositivi IVD in Europa, questo corso intensivo di un giorno consentirà una maggiore comprensione della valutazione delle prestazioni per i dispositivi diagnostici in vitro ai sensi del regolamento IVD, come le prestazioni si inseriscono nel ciclo di vita dello sviluppo del prodotto e i requisiti del regolamento IVD (IVDR) per le prove cliniche.

Il nostro esclusivo approccio accelerato ad alto impatto aumenta l'apprendimento, migliorando la conservazione della conoscenza nel tempo e l'applicazione delle competenze. Questo corso si basa su attività pratiche, con una conseguente comprensione più approfondita del materiale e un maggiore impatto sulle prestazioni lavorative.

Agenda del corso

- Welcome and introductions
- Boundaries; conflicts of interest
- Aims, objectives, course structure and materials
- Background
 - Scope of the IVDR, classification and conformity assessment.
 - Performance Evaluation linked to design and development and risk management
 - Performance evaluation (PE)
- PE Plan
 - Scientific validity
 - Analytical performance
 - Clinical performance
 - PE Report
- Clinical performance studies
 - Performance evaluation only
 - Clinical performance study planning
 - Bias in a clinical study
 - Annex XIV study requirements
 - Practical considerations and documentation
- Post-market performance follow-up
- Document retention
- Summary
- End of course

Iscriviti ora su
bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Al completamento del corso verrà rilasciato un attestato BSI Training Academy riconosciuto a livello internazionale.

Assicurati che sia il corso adatto a te

A chi è dedicato il corso?

Questo corso è rivolto al personale con ruolo QA/Regolatorio e R&S coinvolto nella pianificazione, conduzione o documentazione della valutazione delle prestazioni e degli studi sulle prestazioni cliniche per i dispositivi IVD in Europa

Cosa apprenderai?	Che benefici otterrai?
<p>Al completamento del corso, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none">• Apprezzare la necessità di una valutazione delle prestazioni e il modo in cui si inserisce nello sviluppo del prodotto ai sensi del regolamento europeo IVD (UE 2017/746)• Apprendere le definizioni chiave della valutazione delle prestazioni e delle prove cliniche ai sensi del regolamento IVD• Acquisire consapevolezza dell'ambito di applicazione dei requisiti normativi europei per gli studi sulla prestazione clinica IVD ai sensi del regolamento IVD• Distinguere tra studi clinici non invasivi e interventistici e comprendere i requisiti per i soggetti di studio vulnerabili e protetti• Applicare considerazioni pratiche per gli studi di progettazione e i protocolli• Pianificare e documentare le prove cliniche ai sensi del Regolamento IVD; con un apprezzamento di come queste informazioni dovrebbero essere mantenute per tutto il ciclo di vita del prodotto	<p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Capire cos'è una diagnostica in vitro e cosa è necessario per dimostrare le prestazioni secondo il regolamento IVD• Apprezzare quali sono le fasi di progettazione e sviluppo durante lo sviluppo del prodotto IVD• Comprendere le definizioni di valutazione delle prestazioni che incorporano le prove cliniche ai sensi del regolamento sulla diagnostica in vitro• Identificare gli studi delle prestazioni analitiche richiesti• Esplorare gli studi sulle prestazioni cliniche, compresi i requisiti legali e normativi e le considerazioni pratiche• Documentare le prove cliniche e conservare la documentazione per tutto il ciclo di vita del prodotto

Prerequisiti - è preferibile che tu sia in possesso delle seguenti conoscenze pregresse:

Dovresti avere una conoscenza base dei regolamenti europei sui dispositivi IVD.

Perché investire nella formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci che tu viva la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una gamma di corsi di formazione sia per chi inizia, sia per i più esperti. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo da mantenere le conoscenze e acquisire le competenze che continueranno a essere utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche ai corsi:

- Requirements of the In Vitro Diagnostics Regulation Course
- Application of the In Vitro Diagnostic Regulation Training Course
- IVD Directive (IVDD) to IVD Regulation (IVDR) Transition Training Course Application of the In Vitro Diagnostic Regulation
- Performance evaluation and clinical evidence for In Vitro Diagnostics (IVDs)



BSI Group Italy
Via Gustavo Fara, 35
20124 Milano
Italia

Contattaci
Tel: +39 02 667909 234
Email: training.italy@bsigroup.com
Web: bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione