

SZKOLENIE



TUV NORD Polska Sp. z o.o. zaprasza Państwa na szkolenie:

Ocena kliniczna według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (ON-LINE)

Termin szkolenia:

21.08 - 22.08.2024, ON-LINE

Szkolenie przeznaczone jest dla producentów wyrobów medycznych, osób zajmujących się przygotowywaniem oceny klinicznej. Wymagania wstępne dla uczestników: znajomość Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Teams. Potrzebny jest tylko komputer z dostępem do internetu dla każdego uczestnika. W trakcie szkolenia uczestnicy i trener słyszą się wzajemnie dzięki czemu mogą swobodnie zadawać pytania.

Celem szkolenia jest przekazanie wiedzy na temat wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych odnoszących się do oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oceny wiarygodności badań klinicznych, sposobów prezentacji wyników w badaniach klinicznych, przedstawienie zasad systematycznego wyszukiwania dowodów naukowych.

Tematyka szkolenia:

Wprowadzenie do EBM (Evidence Based Medicine);

Sformułowanie pytania klinicznego w oparciu o schemat PICOS (populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe, rodzaj badania).

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



OCENA KLINICZNA WEDŁUG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (ON-LINE)

Zasady systematycznego wyszukiwania dowodów naukowych:

- Konstrukcja strategii wyszukiwania;
- Bazy informacji medycznych (Pubmed, Embase, Cochrane);
- Selekcja badań (kryteria włączenia i wykluczenia);

Rodzaje badań naukowych, które wybrać do przeglądu systematycznego i dlaczego

Krytyczna ocena wiarygodności badań klinicznych:

- Przeglądy systematyczne : kryteria Cook'a
- Badania RCT: skala JADAD
- Badania nRCT (skala NOS, NICE)

Sposoby prezentacji wyników w badaniach klinicznych/przeglądach systematycznych (parametry EBM).

Wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR 2017/745):

- Załącznik XIV część A - Ocena kliniczna
- Załącznik XIV Część B - Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu

Ćwiczenia praktyczne

Dyskusja o problemach napotkanych na etapie tworzenia oceny klinicznej wyrobów medycznych.

Korzyści po szkoleniu:

zdobycie wiedzy na temat oceny klinicznej wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Koszt szkolenia:

wynosi 2400 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach online, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, koszt wystawienia zaświadczenia.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl

Szkolenie:		
Termin szkolenia:	Miejsce:	Cena netto 1/os:
Pełna nazwa firmy:		
Adres:		
Nr NIP:		
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	stanowisko
1		
	e-mail:	tel.
2		
	e-mail:	tel.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia.

W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty.

Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 7 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 7 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. Odwołanie szkolenia wymaga formy pisemnej (e-mail, fax).

☐ Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS 118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz upływu terminu roszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.

☐ Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną.*

☐ TAK ☐ NIE

☐ Podane w niniejszym formularzu dane osobowe zostały podane dobrowolnie i oświadczam, że są zgodne z prawdą.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęćka firmowa

*Prosimy o dokonanie zaznaczenia

TÜV NORD Polska sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

NIP: 634-10-14-590

REGON: 272557766

KRS: 0000118633

+48 32 786 46 70

szkolenia@tuv-nord.pl

tuv-nord.pl

Strona 1 z 2

Rew: 1/2023

Konto: mBank SA o/Katowice 77 1140 1078 0000 4042 4600 1009

Jeśli życzą sobie Państwo otrzymać fakturę elektroniczną proszę o wypełnienie poniższego formularza:

Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.
2. Proszę o przysyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

Adres e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęć firmowa: