

SZKOLENIE



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

Badania kliniczne wyrobów medycznych na bazie wymagań normy ISO 14155:2020 (ON-LINE)

Termin szkolenia:
16.10.2025, ON-LINE

Szkolenie przeznaczone jest dla osób odpowiedzialnych za prowadzenie/nadzór/monitorowanie/koordynowanie badań klinicznych nad wyrobami medycznymi oraz wszystkich osób, dla których niezbędne są podstawy gcp w codziennej praktyce prowadzenia badań klinicznych.

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 zrozumienie i spełnienie wymagań normy ISO, które odnoszą się do danego wyrobu, wskazując najważniejsze kwestie całego procesu oceny zgodności. Omawiane normy są kluczowe przy określeniu jakim badaniom należy poddać wyrób, w celu udowodnienia jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Producent otrzyma wiedzę na temat badań oraz dokumentacji, które spełniają wymagania zasadnicze.

Tematyka szkolenia:

Wstęp

- Zakres normy ISO 1455:2020
- Najważniejsze pojęcia i definicje

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



BADANIA KLINICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH NA BAZIE WYMAGAŃ NORMY ISO 14155:2020 (ON-LINE)

Przeglądy literaturowe na potrzeby badań klinicznych

Zasady dobrej praktyki klinicznej (GCP, good clinical practice)

Etyka badań klinicznych oraz kwestie formalne

- Zagadnienia ogólne
- Obowiązki organizatora badania
- Działalność komisji bioetycznej (ethics committee (EC))
- Zakres informacji jakie należy przedstawić uczestnikowi badania, w tym świadoma zgoda na uczestnictwo w badaniu

Planowanie badania klinicznego

- Zagadnienia ogólne
- Zarządzanie ryzykiem podczas planowania badania
- Uzasadnienie projektu badania (metodyka)
- Plan badania klinicznego (Aneks A)
- Broszura badacza (Aneks B)
- Elektroniczna karta pacjenta (eCRF, Case report forms) (Aneks C)
- Plan monitorowania procesu badania klinicznego

Prowadzenie badania klinicznego

- zagadnienia ogólne
- rozpoczęcie badania klinicznego w ośrodkach oraz monitorowanie
- ograniczenia wyrobu medycznego oraz działania niepożądane
- dokumentacja badań klinicznych

Zakończenie badania klinicznego

- Zagadnienia ogólne i procedury
- Raport z badania klinicznego (Aneks D)

Odpowiedzialność sponsora

Odpowiedzialność głównego badacza

Przykłady praktyczne

Podsumowanie

Koszt szkolenia:

wynosi 3000 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach on-line, 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 dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz. U. 2024 poz. 1221). Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz wykorzystywanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych do celów marketingu bezpośredniego.*

☐ ☐

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

TUV 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: