

# 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:  
17.10.2024, 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](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://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 2900 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](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://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

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

.....  
Pieczęćka firmowa: