



## **Badania kliniczne wyrobów medycznych i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro – rejestracja badań w praktyce**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
**”Badania kliniczne wyrobów medycznych i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro – rejestracja badań w praktyce”**,  
które odbędzie się w dniu **12 maja 2025 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Alicja Mazik** - Konsultantka ds. regulacyjnych. Od 11 lat związana z badaniami klinicznymi. Od 7 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### **Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów medycznych;
- Ocena działania i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro;
- Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne;
- Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;
- Zmiany w badaniu klinicznym;
- Wstrzymanie/zakończenie badania;
- Kluczowe przepisy ustawy o wyrobach medycznych;

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### **Agenda szkolenia:**

10.00 - 11.30 Wykład  
11.30 - 11.40 Przerwa  
11.40 - 13.10 Wykład  
13.10 - 13.40 Przerwa  
13.40 - 15.00 Wykład  
15.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM

### 1. Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów medycznych:

- Zasadnicze informacje;
- Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne;
- Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;
- Zmiany w badaniu klinicznym;
- Wstrzymanie/zakończenie badania;
- Kluczowe przepisy ustawy o wyrobach medycznych

### 2. Ocena działania i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro:

- Zasadnicze informacje;
- Wniosek o pozwolenie na badanie działania;
- Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie działania;
- Zmiany w badaniu działania;
- Wstrzymanie/zakończenie badania;
- Kluczowe przepisy ustawy o wyrobach medycznych



**Alicja Mazik**

Konsultantka ds. regulacyjnych. Od 11 lat związana z badaniami klinicznymi.

Od 7 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Od 3 lat Regulatory Affairs Manager w firmie farmaceutycznej. Aktualnie Global Regulatory Leader w firmie CRO.

Zajmuje się doradztwem w zakresie rejestracji badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro.

Doradza w zakresie strategii składania wniosków.

Przygotowuje pakiety regulacyjne i złożenia badań klinicznych i badań działania organom regulacyjnym.

Zarządza pytaniami / prośbami o informacje od organów regulacyjnych. Prowadzi szkolenia w obszarach EU CTR, MDR i IVDR.



## Badania kliniczne wyrobów medycznych i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro – rejestracja badań w praktyce

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.05.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 03.05.2025 r.

**1500 PLN + VAT**

**1700 PLN + VAT**

### DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

### DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

**Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160**

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....  
Data i podpis zgłaszającego