



Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych - rejestracja badań drug- device combination, companion diagnostic, badań łączonych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych - rejestracja badań drug- device combination, companion diagnostic, badań łączonych”,
które odbędzie się w dniu **26 lutego 2025 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Alicja Mazik** - Konsultantka ds. regulacyjnych. Od 11 lat związana z badaniami klinicznymi. 7 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zajmuje się doradztwem w zakresie rejestracji badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro.

Głównymi tematami poruszonymi podczas tego szkolenia będą m.in:

- Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej – Companion diagnostic;
- Badania kliniczne wg EU CTR, MDR, IVDR;
- Rejestracja badania łączonych.

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. Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych:

- Drug-device combination
- Wyroby medyczne z pomocniczą substancją leczniczą
- Produkty Co-packaged, Referenced

2. Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej – Companion diagnostic.

3. Badania kliniczne wg EU CTR, MDR, IVDR.

4. Rejestracja badania łączonych.



Alicja Mazik

Konsultantka ds. regulacyjnych.

Od 10 lat związana z badaniami klinicznymi, 6 lat specjalistka ds. badań klinicznych wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2 lata 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.



**Połączenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych -
rejestracja badań drug- device combination, companion diagnostic, badań łączonych**

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 13.02.2025 r.

1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 14.02.2025 r.

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