

AVALIAÇÃO CLÍNICA de DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o novo MEDDEV 2.7/1 revisão 4

- Avaliação clínica no ciclo de vida regulamentar do produto para a saúde
- Criação do plano de avaliação
- Avaliação da qualidade metodológica e validade científica
- Determinação da relevância dos conjuntos de dados
- Avaliação da consistência entre a avaliação clínica, gestão de risco e informações do produto fornecidas pelo fabricante
- O relatório de avaliação clínica (CER)

Com o apoio da





AVALIAÇÃO CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o novo MEDDEV 2.7/1 revisão 4, de junho de 2016

PROGRAMA

- Princípios gerais da Avaliação clínica. Conceitos, termos e expectativas
- Relação entre avaliação clínica, requisitos essenciais de segurança, desempenho e gestão de risco
- Avaliação clínica no ciclo de vida regulamentar do produto para a saúde
- Avaliação clínica no projeto
- Atualizações da avaliação clínica
- Como realizar avaliação clínica
- Equipa de avaliação clínica
- Como definir requisitos essenciais de desempenho clínico
- Como definir o âmbito da avaliação clínica – o plano de avaliação clínica
- Como descrever o produto de forma a permitir a avaliação clínica
- Como identificar e demonstrar produtos equivalentes
- Como planejar os aspectos clínicos do PMS – *Post Market Surveillance*

Identificação de dados

- Como identificar dados pertinentes – dados gerados pelo fabricante
- Como identificar dados pertinentes – dados da literatura
- Como definir as fontes de literatura
- Como definir um protocolo de busca e análise da literatura – background e métodos
- Como usar métodos sistemáticos de busca e análise
- Como realizar a busca de literatura
- Como reportar os resultados da busca de literatura

Avaliação de dados pertinentes

- Como criar o plano de avaliação
- como avaliar a qualidade metodológica e a validade científica
- Como determinar relevância dos conjuntos de dados

Análise dos dados clínicos

- Uso de métodos – qualitativos ou quantitativos
- Como realizar uma análise criteriosa
- Como determinar conformidade com requisitos essenciais específicos
- Como avaliar consistência entre a avaliação clínica, gestão de risco e informações do produto fornecidas pelo fabricante
- Quando investigações clínicas adicionais devem ser realizadas?
- Determinar necessidades de PMCF
- Como justificar quando a demonstração baseada em dados clínicos não for apropriada

O relatório de avaliação clínica (CER)

- Conteúdo do CER
- Avaliação do CER antes da publicação

A sua Formadora



Dra. Sónia Ferreira

Diretora Técnica

Diretora de Qualidade

Responsável de Farmacovigilância

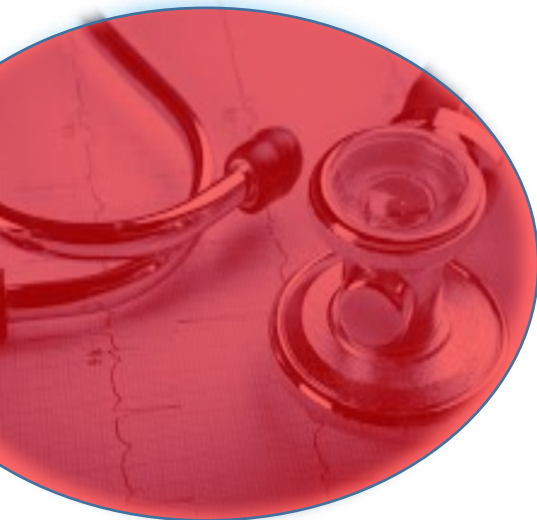
A MARTINS & FERNANDES SA, GUEBERT PORTUGAL

Vice-Presidente da **APREFAR**

“ Os temas foram aprofundados com a devida precisão. SANOFI

“ Considero que a formação foi muito produtiva, contribuindo para consolidar os meus conhecimentos e esclarecimento de dúvidas. Foi muito importante a partilha de experiências . SANOFI

Comentários de assistentes nas formações com a Dr^a Sónia Ferreira



AVALIAÇÃO CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o novo MEDDEV 2.7/1 revisão 4, de junho de 2016

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa
Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.
O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

699 € + iva
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

Certificado de Assistência

A todos os assistentes que assim o desejarem, será enviado eletronicamente um Certificado de Assistência