



Programa de Formação em Investigação Clínica “Dispositivos Médicos: da regulamentação à prática” (1ª edição)

DESCRIÇÃO: os dispositivos médicos são um “(...)instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (...) cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (...) destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da conceção”. (art. 3, t, DL nº 145/2009).

DESTINATÁRIOS: investigadores clínicos e startups em desenvolvimento de produto

OBJETIVO: dotar os formandos de conhecimentos que lhes permitam desenvolver, implementar e submeter estudos clínicos com dispositivos médicos para respetiva colocação no mercado

VAGAS: 15 Formandos

DATA: 28 de abril de 2017

HORÁRIO: 8H30 às 13h00 e 14h00 às 16h30

LOCAL: Escola de Medicina – Universidade do Minho (EMUM) – sala A1.17

PROGRAMA:

- 08h30: Boas Práticas Clínicas – Mónica Gonçalves (2CA-Braga / EMUM)
- 09h30: Legislação Aplicável aos Dispositivos Médicos – Mónica Gonçalves (2CA-Braga / EMUM)
- 10h30: Submissão às Autoridades Competentes – Mónica Gonçalves (2CA-Braga / EMUM)
- 11h00 Pausa
- 11h30: Desenho de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos – Patrício Costa (EMUM)
- 12h30: Bioestatística Aplicada – Patrício Costa (EMUM)
- 13h30: Pausa
- 14h30: Marcação CE: experiência fabricante – Alexandre Cruz (HealPro)
- 15h30: Dispositivo Médico: experiência comercial – Sara Silva (PeekMed)
- 16h30 Fim workshop

OUTRAS INFORMAÇÕES: (+ 351) 253 027 249 ou 2ca@ccabraga.org