

## FORELØBIGT PROGRAM

### Kursus:

## Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr; ISO 14155

*Onsdag d. 23. september 2020 kl. 9:00 – 15:30*

*(Registrering og kaffe fra 8:30)*

- ISO 14 155, lovgrundlag for klinisk afprøvning med medicinsk udstyr, myndighedsansøgninger og - godkendelse
- Kvalitetssikring og monitorering af afprøvning med medicinsk udstyr
- Afprøvningsplan/protokol og deltagerinformation
- Medicinsk udstyr
- Sikkerhedsevaluering og rapportering af hændelser
- Kildedataliste og Case Report Form (CRF)
- Initieringsmøde og Trial Master File (TMF)
- Afprøvningens afslutning og arkivering

Sted: J. B. Winsløws Vej 19, 5000 Odense C (lokale udmeldes senere)

Pris: Kr. 1.300,- inkl. forplejning  
For deltagere, der ikke er ansat i regionerne eller på universiteterne er prisen kr. 1.800,-.

Tilmelding: Plan2learn

Kursuskoordinator: Kirsten Klejs Breiting [kirsten.klejs.breiting@rsyd.dk](mailto:kirsten.klejs.breiting@rsyd.dk)  
tlf. 6550 3865

Undervisere: Personale fra GCP-enheden ved Odense Universitetshospital.