Mondragon Unibertsitatea

MICROCREDENCIAL UNIVERSITARIA EN EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN MDR E IVDR.

TEMÁTICA	Gestión y Organización Industrial
HORAS/ECTS	2.5 ECTS
CALENDARIO	18/03/2026 - 30/04/2026 30 de abril presencial (a definir en qué campus)
LUGAR	Bilbao AS Fabrik
IDIOMA	Español
MODALIDAD	Semipresencial

Más información e inscripción

OBJETIVOS

El objetivo es aprender a llevar a cabo la planificación y ejecución de las evaluaciones científicas y técnicas que sustentan la seguridad y eficacia de un dispositivo médico o IVD.

DIRIGIDO A

- Responsables y personal de regulatoria sanitaria.
- Diseñadores / planificadores de producto sanitario.
- Personal del departamento de I+D.

PROGRAMA

1. Desarrollo de informes de evaluación de la usabilidad (12,5h)
Este módulo aborda los contenidos necesarios para la elaboración de informes de evaluación de la usabilidad de dispositivos médicos, siguiendo las directrices de la norma IEC 62366. Se revisan las etapas del proceso de ingeniería de usabilidad -identificación de usuarios y contextos de uso, análisis de riesgos relacionados con el uso, diseño de interfaces y validación mediante pruebas de usabilidad-.

2. Definición del Estado del arte vía búsqueda bibliográfica (12,5h)
Este módulo aborda los contenidos relacionados con la definición del estado del arte mediante la realización de búsquedas bibliográficas estructuradas y sistemáticas. Se presentan las metodologías para identificar, seleccionar y analizar literatura científica, normativa y técnica relevante para un dispositivo médico o IVD. Incluye el uso de bases de datos especializadas, estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, y técnicas de síntesis de la evidencia. Además, se aborda cómo integrar los

resultados en el expediente técnico, la evaluación clínica y los planes de desarrollo del producto.

3. Elaboración de plan de evaluación biológica (12,5h)
Este módulo aborda los contenidos necesarios para la planificación y documentación de la evaluación biológica de un dispositivo médico, conforme a la norma ISO 10993. Se estudian los principios de caracterización de materiales, identificación de posibles riesgos tóxicos o de biocompatibilidad, y selección de ensayos biológicos adecuados según el tipo de contacto con el cuerpo humano (superficial, invasivo o implantable).

4. Estudios preclínicos / **Ex-vivo** (12,5h)
Este módulo aborda los contenidos fundamentales para el diseño, ejecución y documentación de estudios preclínicos y ex-vivo destinados a evaluar la seguridad, el rendimiento y la funcionalidad de dispositivos médicos o productos IVD antes de su aplicación en humanos.

5. Ensayos clínicos. (12,5h)
Este módulo aborda los contenidos necesarios para planificar los ensayos clínicos necesarios para la validación de los productos sanitarios. Se analizará la planificación desde la vista del promotor, la autoridad sanitaria y los comités éticos.

PROFESORADO

Alonso, Itziar
Alvarez, Noelia
Cabero, María
Campanero, Miguel Angel
Villarta, Ane

PRECIO

Para las persona egresadas de MU y asociados al Basque Health Cluster y ACESABIO, el precio será de 555€

---

https://www.mondragon.edu/cursos/es/curso/evaluacion-e-investigacion-clinica-de-productos-sanitarios-segun-mdr-e-ivdr