

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„Klinische Bewertung von Medizinprodukten“ an.

Anmeldung bitte an:

- info@artimed.de oder
- Fax: 0561-70508159

Mein Wunschtermin

.....

Name

.....

Vorname

.....

Firma

.....

Straße

.....

PLZ/Ort

.....

Telefon

.....

e-Mail

.....

Datum

.....

Mit Ihrer Unterschrift melden Sie sich verbindlich an. Eine schriftliche Stornierung ist bis 1 Monat vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach wird die reguläre Seminargebühr erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

Referent

Ihr Dozent ist ein bewährter und erfahrener Experte aus der Praxis mit langjähriger Erfahrung bei der Durchführung von Schulungen sowie klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Dr. med. Markus Hahn

war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich sein eigenes Unternehmen „ARTIMED Medical Consulting“ mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Eine Haupttätigkeit ist hier unter anderem die Erstellung von klinischen Bewertungen für Medizinprodukte gemäß geltenden Regularien.

Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
www.artimed.de

Klinische Bewertung von Medizinprodukten



Klinische Bewertung von Medizinprodukten gemäß MDR

1-tägiges Intensiv-Seminar zur
Erstellung von klinischen
Bewertungen von Medizinprodukten
inklusive Praxisworkshop

in Kassel

Klinische Bewertung von Medizinprodukten gemäß MDR

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs / Clinical Affairs
- Quality Assurance
- Forschung und Entwicklung

Seminarziel

Das Seminar bietet ausführliche Informationen zu den Anforderungen an die klinische Bewertung nach der geltenden Medizinprodukte-Verordnung und dem MPDG. Zudem erfolgt die Thematisierung der MEDDEV–Leitlinie 2.7.1, welche detaillierte Angaben zur sachgerechten Erstellung von klinischen Bewertungen beinhaltet. Inzwischen wurden einige MDCG-Dokumente veröffentlicht, welche weitere Anforderungen enthalten. Neben der Darlegung der regulatorischen Anforderungen wird ausführlich auf die konkrete Durchführung der klinischen Bewertung eingegangen. Anhand von Praxisbeispielen sowie selbst recherchierten wissenschaftlichen Publikationen wird die Erstellung einer klinischen Bewertung erlernt und vertieft; inklusive der Suche nach gleichartigen Produkten und dem Nachweis der Gleichartigkeit. Dabei liegt der Fokus auf praxisrelevanten Problemen wie z.B. der Auswahl von sachgemäßen Datenquellen, der nachvollziehbare Ausschluss nicht-relevanter Literatur und dem Problem fehlender klinischer Daten.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar:

- die regulatorischen Anforderungen an eine klinische Bewertung inklusive den Anforderungen der MDR
- den Aufbau und Inhalt einer klinischen Bewertung
- die sachgerechte Durchführung einer wissenschaftlichen Literatur-Recherche
- den Umgang mit typischen Problemfeldern

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit dem Referenten zu diskutieren.

Programm

Grundlagen der klinischen Bewertung (CER)

- Regulatorische Anforderungen
- CER als Teil der technischen Dokumentation
- MEDDEV-Leitlinie (2.7.1) Rev. 4
- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)
- MDCG-Dokumente zum Thema klinische Bewertung

Klinische Bewertung – Aufbau und Inhalte

- Ablauf der klinischen Bewertung
- Benötigte Dokumente und Daten

Grundlagen Evidenzbasierter Medizin

- Verschiedene Arten von wissenschaftlicher Literatur
- Bewertung von Publikationen & Umgang mit problematischen Daten

Klinische Daten

- Eigene klinische Daten vs. klinische Daten aus Literatur
- Welche Daten kommen in Frage?
- Wie finde ich die Daten?
- Problemfelder: zu viele oder zu wenige klinische Daten

Gleichartige/Ähnliche Produkte

- Welche Anforderungen gelten für Gleichartigkeit / Äquivalenz?
- Wie finde ich Vergleichsprodukte?

Vigilanz und Aktualisierung der klinischen Bewertung

- Berücksichtigung von PMS/PMCF/Vigilanzdaten
- Umgang mit CAPAs
- Aktualisierungsintervall für klinische Bewertung
- Auswahl der PMCF-Aktivitäten für Medizinprodukte

Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Der „Kern“ der klinischen Bewertung

Workshop

- Literatur-Recherche
- Bewertung von Literatur
- Umgang mit Problemfeldern

Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat zum Nachweis der durchgeführten Schulung.

Seminargebühr

600 Euro pro Person zuzüglich MwSt., einschließlich Mittagessen, Kaffeepausen sowie Getränken während der Veranstaltung.

Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen, die relevanten Gesetze und Verordnungen sowie eine Übersicht wichtiger Internetseiten.

Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet statt in den Räumlichkeiten von ARTIMED Medical Consulting von 9 bis 17 Uhr. Bitte sprechen Sie uns an wenn Sie an einem Online- oder Inhouse-Seminar interessiert sind oder einen anderen Termin bevorzugen.

Zimmerreservierung

Wir informieren Sie gerne über Hotels in der näheren Umgebung.

Anmeldung und Information

ARTIMED Medical Consulting GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
Tel.: 0561-7050815-0
Fax: 0561-7050815-9
Email: info@artimed.de
www.artimed.de