

Hiermit melde ich mich verbindlich an:

Seminardatum

(Bitte per Post oder Fax 0561-70508159 zurück an ARTIMED)

Name

Vorname

Abt./Postfach

Firma

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

e-Mail

Datum

Unterschrift

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 Bewertungen 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 der Haupttätigkeiten ist unter anderem die sachgerechte Erstellung und Aktualisierung von klinischen Bewertungen gemäß geltender Regularien.

Veranstalter

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

Medizinprodukte



Klinische Bewertung von Medizinprodukten

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

in Kassel

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung
- Forschung und Entwicklung
- Zuständige Behörden

Seminarziel

Das Seminar bietet ausführliche Informationen zu den Anforderungen an die klinische Bewertung nach geltenden EU-Richtlinien, nationalen Gesetzen und Verordnungen. Zudem erfolgt die Thematisierung der MEDDEV–Leitlinie 2.7.1, welche detaillierte Angaben zur sachgerechten Erstellung von klinischen Bewertungen beinhalten.

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. 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 oder nicht vorhandener Vergleichsprodukte.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar:

- die regulatorischen Anforderungen an eine klinische Bewertung
- Aufbau und Inhalt einer Klinischen Bewertung
- die Grundlagen evidenzbasierter Medizin
- 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

- Regulatorische Anforderungen
- Die klinische Bewertung als Teil der technischen Dokumentation
- MEDDEV-Leitlinie (2.7.1)

Klinische Bewertung – Aufbau und Inhalte

- Ablauf der Klinischen Bewertung
- Benötigte Dokumente und Daten
- Verschiedene Wege zur klinischen Bewertung

Grundlagen Evidenzbasierter Medizin

- EBM – was ist das?
- Verschiedene Arten von wissenschaftlicher Literatur
- Wie bewerte ich Publikationen?
- Umgang mit problematischen Daten

Klinische Daten

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

Vergleichsprodukte/Predicate Devices

- Welche Anforderungen gelten für Vergleichsprodukte?
- Wie finde ich Vergleichsprodukte?
- Kein Vergleichsprodukt gefunden, was tun?

Vigilanz und Aktualisierung der klinischen Bewertung

- wie berücksichtige ich Vigilanzdaten?
- Umgang mit CAPAs
- in welchen Abständen aktualisiere ich die klinische Bewertung?

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.

Dauer der Veranstaltung

Die Veranstaltung wird durchgeführt von 9 bis 17 Uhr. Am Vor- und Nachmittag gibt es jeweils eine Kaffeepause sowie eine etwa einstündige Mittagspause.

Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich Mwst, einschließlich Mittagessen, Kaffeepausen sowie Getränken während der Veranstaltung.

Schulungsunterlagen

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

Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet in den Räumlichkeiten von ARTIMED Medical Consulting statt. Sprechen Sie uns an, wenn Sie an einem 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

(Programmänderungen vorbehalten)