

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

Anmeldung bitte an:
info@artimed.de oder
 Fax: 0561 70508159 oder
 per Post

Referent

Ihr Referent ist ein kompetenter Experte in der Durchführung von Schulungen sowie klinischen Bewertungen und Prüfungen mit Medizinprodukten. Er verfügt über langjährige Erfahrung aus der Praxis der klinischen Forschung.

Dr. med. Markus Hahn war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem renommierten internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich ein eigenes Unternehmen, die ARTIMED Medical Consulting GmbH, im Bereich klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Das Leistungsspektrum des Unternehmens umfasst klinische Prüfungen, klinische Bewertungen, Schulungen und Publikationen gemäß den aktuell geltenden Regularien.

Veranstalter

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

Medizinprodukte

**inklusive der
 MDR - Anforderungen**



Klinische Bewertung von Medizinprodukten

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

in Kassel

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.

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs / Clinical Affairs
- Qualitätssicherung
- Forschung und Entwicklung

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 beinhaltet und die Anpassung an die MDR. 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

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

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. 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

- Wie berücksichtige ich PMS/PMCF/Vigilanzdaten?
- Umgang mit CAPAs
- Aktualisierungsintervall für klinische Bewertung
- Welche PMCF-Aktivitäten sind sinnvoll für mein Medizinprodukt?

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.

Dauer der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet von 9 bis 17 Uhr statt. Neben einer ca. einstündigen Mittagspause, ist jeweils eine Kaffeepause am Vormittag und Nachmittag eingeplant.

Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich MwSt., Inklusive sind Mittagessen, Kaffeepausenverpflegung und Getränkeangebot während der Veranstaltungszeit

Schulungsunterlagen

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

Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet nach einer verbindlichen Terminabsprache in den Räumlichkeiten der ARTIMED Medical Consulting GmbH statt. Falls Sie an einem anderen Veranstaltungsort interessiert sind, kontaktieren Sie uns bitte.

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)