



Von klinischen Daten zu klinischer Bewertung

Medizinprodukteverordnung (MDR) praktisch umsetzen

Hersteller von Medizinprodukten müssen eine klinische Bewertung als Teil der Konformitätsbewertung ihrer Produkte durchführen, um sie in Europa vermarkten zu dürfen. Dazu muss der Hersteller anhand von klinischen Daten prüfen, ob das Medizinprodukt sicher und leistungsfähig ist.

Die europäische Medizinprodukteverordnung ändert für Hersteller von Medizinprodukten vieles. Es ist vor allem deutlich schwerer geworden, Ergebnisse aus einer klinischen Bewertung eines gleichartigen Produktes für das eigene Produkt zu verwenden.

**4. Dezember 2019
Frankfurt am Main**

Hinzu kommen Bestimmungen, die viel Interpretationsspielraum lassen. Außerdem müssen sich neue Abläufe und Routinen - auch im Zusammenspiel mit Behörden und Benannten Stellen - erst ausbilden und einspielen.

Erfahren Sie in diesem Experten-Coaching im Detail, wie Sie eine klinische Bewertung durchführen und wie Sie die erforderlichen klinische Daten erhalten.



Agenda

13:00 **Registrierung**

13:30 **Begrüßung und Einführung**

Dr. Cord Schlötelburg, VDE

13:45 **Teil 1**

Wie führe ich eine klinische Bewertung gemäß MDR durch?

- Welche Anforderungen stellt die MDR an die klinische Bewertung?
- Welche sonstigen Richtlinien oder Empfehlungen gibt es?
- Wie führe ich eine Risiko-Nutzen-Analyse durch?
- Wie kann ich erfolgreich Vergleichsdaten nutzen (Äquivalenzbetrachtung)?
- Wie ist der praktische Ablauf einer klinischen Bewertung?
- Welche Dokumentation ist erforderlich?

15:00 Kaffeepause

15:30 **Teil 2**

Wie nutze ich klinische Literaturdaten MDR konform?

- Was sind klinische Daten und wo finde ich sie?
- Welche geeigneten Literaturquellen gibt es?
- Wie kann ich systematisch Literaturdaten erschließen und bewerten?
- Wann habe ich hinreichende Daten aus der Literatur?

Teil 3

Wie erzeuge ich selbst geeignete klinische Daten gemäß MDR?

- Wann benötige ich eigene klinische Studien?
- Wie führe ich klinische Studien durch?
- Was sind PMCF-Studien und IITs?
- Wie erhalte ich klinische Daten durch Off-Label-Use?
- Welche Alternativen zu klinischen Daten gibt es?

17:00 **Ende des Coachings**

Registrierung

Bitte registrieren Sie sich unter:

<https://eveeno.com/coaching-klinische-bewertung>

Teilnahme

Teilnahmegebühr (brutto)

VDE-Mitglied 260,00 €

Nichtmitglied 290,00 €

Die Teilnahmebedingungen können Sie unserer Registrierungsseite entnehmen.

Veranstalter und Veranstaltungsort

VDE

Stresemannallee 15

(Eingang: Schreyerstraße)

60596 Frankfurt am Main

+49 69 6308 367

Email: meso@vde.com

Internet: meso.vde.com

Über den VDE Coach



Prof. Dr. med. Michael Imhoff ist Chirurg und Intensivmediziner. Als Apl.-Professor für Medizinische Informatik und Statistik lehrt er an der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum.

Er ist wissenschaftlich tätig in den Bereichen operative Intensivmedizin, Patientenmonitoring, klinische Datenverarbeitung, statistische Zeitreihenanalyse und verwandte Methoden, künstliche Intelligenz in der Medizin und Gesundheitsökonomie. Er ist Mitglied des Editorial Boards verschiedener internationaler Zeitschriften und seit vielen Jahren für den VDE aktiv.

Professor Imhoff ist Medizinischer Direktor der qtec group in Lübeck und als internationaler Berater in der Medizinprodukteindustrie tätig.