MDR-Soforthilfe-Programm

Die Klinische Prüfung im Blick – Teil 2

Im zweiten Teil der Veranstaltungsreihe liegt der Fokus auf der Durchführung von klinischen Studien. Nutzen Sie Ihre Chance, informieren Sie sich kostenfrei und klären Sie Ihre Fragen mit Experten!

Datum:
07.10.2020

Ort:
online

Anmeldefrist:
30.09.2020

Kosten:
kostenfrei

Art:
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:
Medizintechnik-Unternehmen aus Baden-Württemberg (Geschäftsführer, Regulatorisches Personal)

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Dr. Angela Nickel
mdr-sh(at)bio-pro.de

Sprache:
Deutsch

Links:
zur Anmeldung

Hintergrund

Medizintechnikunternehmen stehen mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) vor großen Herausforderungen. Vor allem für kleinere Unternehmen bedeutet die Umsetzung der gestiegenen Anforderungen einen enormen Aufwand. Dies gilt insbesondere für die Klinische Bewertung nach MDR und MEDDEV 2.7/1 revision 4.

Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet mit dem MDR-Soforthilfe-Programm Unterstützung bei der Umsetzung der neuen Verordnung.

Die Veranstaltung

In unserer kostenfreien Veranstaltungsreihe "Die Klinische Prüfung im Blick" erhalten Sie anhand von praxisnahen Produktbeispielen Hinweise, wie die Klinische Bewertung für Bestandsprodukte und Innovationen gelingen kann.

Bestehen Lücken in der Klinischen Bewertung und wie können diese geschlossen werden? Wo reicht eine Literaturauswertung aus und ab wann werden Daten aus eigenen klinischen Studien notwendig? Auf welche bestehenden Datenquellen können Sie zurückgreifen? Wie kann Postmarket Surveillance hierbei unterstützen? Wie wird eine Klinische Studie durchgeführt und wie finden Sie das richtige Studiensetting?

Im ersten Teil der Veranstaltungsreihe am 30. September 2020 liegt der Fokus vor allem auf den allgemeinen Anforderungen an die klinische Bewertung, Gap-Analyse und Literaturauswertungen. Der zweite Teil am 07. Oktober 2020 behandelt dagegen verstärkt die Durchführung von klinischen Studien.

Programm

08:45
Login

09:00
Angela Nickel, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Begrüßung & Vorstellung des MDR-Soforthilfe-Programms

09:15
Daniela Penn, medXteam GmbH
Klinische Prüfung mit Medizinprodukten: Studienplanung (inklusive Typen, Designs, Endpunkte, Statistik), Durchführung, Kosten und Besonderheiten im Vergleich zu Arzneimittelstudien

09:45
Dr. Ulrich Matern, Matern Consulting
Wenn als Ergebnis der Klinischen Bewertung nichts anderes mehr bleibt als eine Klinische Studie: Was schiefgehen kann geht schief

10:15
Pause

11:00
Dr. Monika Weinhold, VDI Technologiezentrum GmbH
BMBF-Förderung: Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen

11:30
Harald Genger, seleon GmbH
Effiziente Verknüpfung von Produktentwicklung und klinischer Validierung in einem durchgängigen Produktlebenszyklusprozess

12:00
Q&A

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

zur Anmeldung

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Veranstaltungspartner:

[medXteam]

Matern
Consulting

Weitere Informationen:

MDR-Soforthilfe-Programm

