

Autoren-Seminar Klinische Bewertung

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen
- Durchführung der klinischen Bewertung nach MDR
- Erstellung des Plans für die klinische Bewertung
- Schnittstellen und relevante Daten der technischen Dokumentation
- Auswahl klinischer Daten und Datenquellen
- Literaturrecherche, Dokumentation und Literaturlauswertung gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4
- PICO und Prisma-Schema als Werkzeuge der Literaturrecherche und -auswahl

Ablauf

Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:15 Uhr	Begrüßung und Erwartungshaltung
09:15 bis 11:00 Uhr	Anforderungen der MDR an die klinische Bewertung, Prozess der klinischen Bewertung, Quellen der klinischen Bewertung (Datenbanken, Literatur und technische Dokumentation), Bewertung von Datensätzen
11:00 bis 12:30 Uhr	Claims, Sicherheit, Leistung und klinischer Nutzen, Verbindung zum Marketing, Schnittstellen der klinischen Bewertung, PICO als Werkzeug der Literaturrecherche, (prä) klinische Daten/Post-Market-Daten/nicht-klinische Daten
60 min Mittagspause	
13:30 bis 15:15 Uhr	Aktuelle Guidelines unter MDR, die Rolle von Entwicklungsdokumenten, Identifizierung von Keywords für die Literaturrecherche, Literaturbewertung (Relevanz und Qualität)
15:15 bis 17:00 Uhr	MDCG 2020-5 und Äquivalenzroute, Verantwortliche bei der Zusammenstellung der benötigten Daten, Suchstrings für die klinische Bewertung, Ein- und Ausschlusskriterien für die Literaturbewertung

Tag 2

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 10:30 Uhr	Stand der Technik (Ähnliche Produkte und Benchmarks), Stand der Technik (Inhalte und Nutzen), Aktualisierung der klinischen Bewertung im Rahmen von PMS/PMCF, Auswahl von (Literatur-) Daten
10:30 bis 12:30 Uhr	Klinisch relevante Parameter, Claims und bekannte Fallstricke, Best-Practices für die Literatursuche und -bewertung
60 min Mittagspause	
13:30 bis 15:00 Uhr	Methoden zur Bewertung von Sicherheit und Leistung, Tipps zum Start der klinischen Bewertung, Tipps zur Literatursuche und -bewertung, Anwendung der Prisma-Methode
15:00 bis 16:30 Uhr	Zusammenfassung, Diskussion und Fragen