Johner Institut

Einsteiger-Seminar Klinische Bewertung

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen nach MDR
- Übersicht zu verschiedenen Datenrouten (klinische Daten zum eigenen Produkt und Äquivalenzdaten, Leistungsdaten)
- Schnittstellen zu den wichtigsten Prozessen wie z. B. Entwicklung, Risikomanagement oder PMS
- Anforderungen an die Qualifikation der Autor:innen
- Kosten und Aufwände einer klinischen Strategie
- Bestandteile einer klinischen Bewertungsakte

Ablauf

Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:15 Uhr	Begrüßung und Einführung
09:15 bis 10:30 Uhr	Valide Daten, Schnittstellen der klinischen Bewertung, Dokumente einer klinischen Bewertung
15 min Pause	
10:45 bis 12:00 Uhr	Übersicht zu verschiedenen Datenrouten, Inputs für die klinische Bewertung
15 min Pause	
12:15 bis 13:00 Uhr	Anforderungen an die Autor:innen

Johner Institut

Tag 2

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 10:15 Uhr	Regulatorische Anforderungen der Datenrouten, Output der klinischen Bewertung, Details zu den Output-Actions (Parameter, Rollen)
15 min Pause	
10:30 bis 11:45 Uhr	Typische Abweichungen unter der MDR, Dauer und Kosten von Datenerhebungen, mögliche Folgen auf Basis der klinischen Bewertung
15 min Pause	
12:00 bis 13:00 Uhr	Checkliste mit den wichtigsten Punkten zur klinischen Bewertung, Feedback, Wirksamkeitsprüfung und individuelle Fragen

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie hier