

# Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen!

## DIE THEMEN

- Typische Fehler bei Aktualisierungen und neuen Bewertungen umgehen
- Diese Anforderungen hat eine Behörde an Ihre Bewertung
- Erstellung eines Clinical Evaluation Plan und Report (CEP/CER)
- Geeignete Literatur- und Studiendaten erkennen und auswählen
- Praktische Übungen zu CEP & Literaturdatenrecherche

Ihre "Clinical Evaluation",  
ein lebendiges Dokument,  
kompakt & praxisnah  
erläutert!

## IHRE REFERENTEN

### Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung,  
Regierungspräsidium Karlsruhe

### Dr. Matthias Bandilla

Solutions Manager, Life Sciences,  
Elsevier, Frankfurt

### Dr. Roland Prestel

Director Medical Scientific Affairs,  
Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen

### Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer,  
ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel

In Kooperation mit: 

## Ziel des Seminars

Ihre Benannte Stelle war nicht zufrieden mit Ihrer "Clinical Evaluation"? Ihre Behörde wird Sie demnächst besuchen und Ihre klinischen Bewertungen unter die Lupe nehmen?

Dann profitieren Sie von unserem Intensivseminar. Unsere vier Experten erläutern Ihnen ausführlich

- die Anforderungen der Benannten Stellen und der zuständigen Behörden,
- wie Sie relevante Studiendaten auswählen,
- warum Sie Vigilanzdaten berücksichtigen müssen.

Üben Sie in unserem Workshop die Erstellung eines Clinical Evaluation Plan, diskutieren Sie die klinisch relevanten Fragestellungen und optimieren Sie Ihre Strategie bei der Literaturrecherche.

---

## Teilnehmerkreis

Seminar und Workshop richten sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die klinische Bewertungen selbst erstellen, diese aktualisieren oder verantworten.

Besonders geeignet ist unser Seminar für Teilnehmer, die bereits Erfahrung mit klinischen Bewertungen haben.

Um einen intensiven Austausch zu gewährleisten, ist das Seminar auf 15 Teilnehmer begrenzt.

## Ihre Referenten

### Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung, Regierungspräsidium Karlsruhe

### Dr. Roland Prestel

Director Medical Scientific Affairs, Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen

### Dr. Matthias Bandilla

Solutions Manager, Life Sciences, Elsevier, Frankfurt

### Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel

---

## Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage,

- typische Fehler bei Erstellung einer klinischen Bewertung Ihres Medizinprodukts zu erkennen und zu vermeiden,
- Ihre Bewertungen zu optimieren sowie
- ein Prüfprogramm für Ihre Clinical Evaluation zu erstellen.

## Online-Lernerfolgskontrolle

Unser optionaler Online-Test bietet Ihnen die Möglichkeit Ihr (neues) Wissen zu überprüfen. Sie erhalten im Anschluss an das Seminar per E-Mail Ihre Zugangsdaten und nach erfolgreicher Beantwortung der Fragen eine Zertifikatsbestätigung.

## Vorbereitung für Tag 2

Der zweite Workshop in Kooperation mit der Elsevier GmbH simuliert eine Datenbank-Recherche in Embase. Bitte bringen Sie dazu ein WLAN-fähiges Notebook mit.

# Übung macht den Meister!

---

## Tag 1: 10:00 - 17:00 Uhr

### Rechtliche Grundlagen einer klinischen Bewertung

Dr. Roland Prestel

- Der Zweck einer klinischen Bewertung
- Gesetze, Richtlinien, Normen, Leitlinien, Empfehlungen
- Aktuelle Entwicklungen im Medizinproduktrecht bei d. klinischen Bewertung: Die EU-Verordnung 2017/745
- Mögliche Komponenten klinischer Daten

### Klinische Prüfung als Teil einer klinischen Bewertung

Dr. Astrid Gießler

- Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung (MPG, MPKPV, ISO 14155)
- Klinische Prüfung oder Studie nach MPG § 23b nach CE-Kennzeichnung
- Herausforderungen bei der klinischen Prüfung (Studienkonzeption, -daten)

### MEDDEV 2.7/1 Guidelines on Medical Devices: Clinical Evaluation

Dr. Roland Prestel

- Theoretischer Ablauf einer klinischen Bewertung gemäß Revision 4
- Literaturreise vs. klinische Prüfung: Bei welchen Produkten möglich?
- Die Äquivalenzproblematik
- "Stand der Wissenschaft" als Vergleichsmaßstab/Vergleichbarkeit technischer Daten

## Tag 2: 08:30 - 17:30 Uhr

### Der klinische Bewertungsprozess

Dr. Roland Prestel

- Essentielle Begrifflichkeiten
- Erforderliche Expertise des Autors
- Die "richtige" Aufbereitung von klinischen Daten
- Nutzen-Risiko-Bewertung

### Workshop 1: Klinische relevante Fragestellungen für die CEP-Erstellung

Dr. Markus Hahn/Dr. Roland Prestel

### Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen

Dr. Markus Hahn

- Einbeziehung "State of the Art"
- Was meint "Evidence Based Medicine"?
- Reduktion der Ausschlussgründe für nicht-relevante Literatur
- Einzurichtende Marktbeobachtungsstrategien (PMS/PMCF)
- Erstellung eines Clinical Evaluation Report (CER) - wichtige Eckpunkte und deren Festlegung

### Die richtigen Informationen für Ihre Klinische Bewertung und PMS finden

Dr. Matthias Bandilla

- Aufbau und Verfügbarkeit der biomed. Datenbank Embase
- Indexierung von Handels- und Herstellernamen

### Workshop 2: Wie führen Sie eine Literatursuche durch?

Dr. Matthias Bandilla

- Fallbeispiele in Embase

# Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen!

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1911921

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen!
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin/Veranstaltungsort:

11. - 12. November 2019 in Frankfurt  
Registrierung am 1. Tag ab 09:30 Uhr  
Le Méridien Parkhotel  
Wiesenhüttenplatz 28-38 · 60329 Frankfurt  
Tel. +49 69 2697-0 · Fax +49 69 2697-812

### Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, optionale Online-Erfolgskontrolle, Arbeitsessen, Erfrischungen, Kaffeepausen und einem Get-together an Tag 1.

### Zeiten:

1. Tag: 09:30 Uhr Registrierung  
10:00 - 17:00 Uhr Seminar  
17:30 Uhr Get-together
2. Tag: 08:30 - 17:30 Uhr Seminar

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Ute Akunzius-Jehn**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-685  
[u.akunzius-jehn@forum-institut.de](mailto:u.akunzius-jehn@forum-institut.de)