

# Medizinprodukte-Literatur: Recherche und Bewertung

## DIE THEMEN

- Was ändert sich bei Ihrer Literaturbeurteilung durch den neuen Rechtsrahmen?
- Wo Sie überall valide Literatur benötigen
- Statistische Überprüfung von Studienevidenz
- Falsche Interpretationen vermeiden
- Lifecycle Management und kontinuierliche Literaturbewertung

*Klinische Daten  
und Studien  
kompetent einschätzen!*

---

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Carsten  
Schwenke**  
Statistical Consultant,  
SCO:SSiS,  
Berlin



**Dr. Michael  
Zimmermann**  
Inhaber,  
PROREGITAS,  
St. Wendel

## Ziel des Seminars

In diesem Praxis-Seminar werden Sie an die Sichtweise des neuen Rechtsrahmens auf Literaturdaten herangeführt. Sie erhalten einen Überblick über die Evaluierung von Literaturdaten, Datenquellen und Datenbanken sowie über Auswahl- und Bewertungskriterien.

Lernen Sie, wie man valide Literatur nicht nur mittels statistischer Gesichtspunkte erkennt. Üben Sie, Fallstricke anhand von Studienbeispielen zu umgehen. Unser Experten-Team zeigt Ihnen die Anwendung wissenschaftlicher Methoden zur Bewertung der Aussagekraft von Literatur für Ihre klinische Bewertung und Post Market-Aktivitäten inklusive PMCF.

---

## Teilnehmerkreis

Sie möchten wissen, wie Sie Literatur im Sinne der MDR und für PMCF-Maßnahmen sammeln, analysieren und richtig bewerten - auch aus statistischer Sicht? Dann ist dieses Praxis-Seminar für Sie konzipiert!

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer mit Erfahrungen im Bereich der klinischen Bewertung.

## Ihre Referenten

### Dr. Carsten Schwenke

Statistical Consultant,  
SCO:SSiS,  
Berlin

Herr Dr. Schwenke ist seit über 20 Jahren als Statistiker in der und für die Healthcare-Industrie tätig. Vor über 10 Jahren hat er sich selbstständig gemacht.

### Dr. Michael Zimmermann

Inhaber,  
PROREGITAS,  
St. Wendel

Herr Dr. Zimmermann war vor seiner Selbstständigkeit viele Jahre in den Bereichen vor-klinische, klinische Forschung und International Regulatory Affairs tätig. Sein Unternehmen Proregitas ist spezialisiert auf Dienstleistungen mit Schwerpunkt Regulatory Affairs und Clinical Research.

---

## Nach dem Seminar ...

- kennen Sie statische und nicht-statistische Auswahl- und Bewertungskriterien für Medizinprodukte-Literatur.
- beurteilen Sie sicher, was valide Literatur ist und die Evidenz von Medizinprodukte-Studien.

Für einen intensiven Austausch und sinnvolle Gruppenarbeiten ist der Kurs auf 15 Teilnehmer begrenzt.

# Klinische Daten und Studien kompetent einschätzen!

---

## Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr Begrüßung

09:30 Uhr

### **Der geänderte Rechtsrahmen und der Einfluss auf Ihre Literaturrecherche**

Dr. Michael Zimmermann

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Wo benötigt man valide Literatur?
  - Klinische Bewertung
  - PMS/PMCF
- Was sagt die MEDDEV 2.7/1 rev. 4 zur Literaturrecherche?
- Literaturdaten evaluieren
  - Datenquellen/Datenbanken
  - Auswahl- und Bewertungskriterien
- Ist eine klinische Bewertung auf Literaturbasis überhaupt noch möglich?

11:00 Uhr Kaffeepause

11:15 Uhr

### **Wie bewertet man die Evidenz einer Medizinprodukte-Studie und erkennt somit valide Literatur?**

Dr. Carsten Schwenke

- Studientypen, Register und Studiendesign
- PICO-Kriterien?
- Fallzahlplanung
- Statistische Analysen
- Darstellung der Ergebnisse
- Besonderheiten bei Medizinprodukten

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

### **Workshop:**

### **Fallbeispiele und Fallstricke anhand von Studienbeispielen**

Beide Referenten

15:30 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr

### **Lifecycle Management anhand klinischer Bewertungen**

Dr. Michael Zimmermann

- Kontinuierlicher Prozess der Literaturrecherche und -bewertung
- Wie der Stand der Wissenschaft die Bewertung vom Risiko-/Nutzenverhältnis Ihres Medizinprodukts beeinflusst
- Iterative Prozesse bei Technical Files
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance)
- PSUR (Periodic Safety Update Report)
- Einfluss des Trend Reportings auf klinische Bewertungen

17:00 Uhr Seminarende

# Medizinprodukte-Literatur: Recherche und Bewertung

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1912922

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Medizinprodukte-Literatur:  
Recherche und Bewertung
- 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.

### Termin/Veranstaltungsort:

Mittwoch, 11. Dezember 2019, Frankfurt/Niederrad  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar  
Dorint Hotel  
Hahnstr. 9 · 60528 Frankfurt/Niederrad  
Tel. +49 69 66306-0 · Fax +49 69 66306-600

### Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum  
Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen  
und Kaffeepausen.

### Wir können Qualität:

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation  
unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet  
und uns daher das Prädikat "PharmatrainCenter"  
verliehen hat.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

## 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