

Thema	Ziel
Technikcheck (08:30 Uhr)	Ihr Audio und Ihre Kamera funktionieren
Block 1 09:00 Uhr bis 11:00 Uhr	
Begrüßung und Erwartungshaltung	Wir wissen, mit wem wir die nächsten zwei Tage verbringen Sie haben Ihre Erwartungen an das Seminar und die Referenten adressiert
Die klinische Bewertung: das fordert die MDR	Sie wissen, welche Anforderungen der MDR an die klinische Bewertung heranzuziehen sind
Der Prozess der klinischen Bewertung	Sie kennen die einzelnen Schritte der klinischen Bewertung Sie wissen, welcher Prozess in Ihrem QMS gelistet sein muss
Quellen der klinischen Bewertung: Datenbanken, Literatur und Technische Dokumentation	Sie kennen die wichtigsten Adressen zur Identifizierung klinischer und nicht-klinischer Daten
Bewertung von Datensätzen	Sie kennen den Unterschied der Nachweiskraft zwischen Tier- und Humanstudien
Block 2 11:00 Uhr bis 12:30 Uhr	
Claims, Sicherheit, Leistung und klinischer Nutzen – Was ist für das Marketing zu beachten? Die Verbindung zum Marketing	Sie wissen, wie die Begriffe in der klinischen Bewertung umzusetzen sind und wie Sie Claims in der klinischen Bewertung integrieren
Schnittstellen der klinischen Bewertung	Sie wissen, welche Schnittstellen zur klinischen Bewertung bestehen
PICO als Werkzeug der Literaturrecherche	Sie können das PICO Schema bei wissenschaftlichen Fragestellungen zu Medizinprodukten anwenden
Prä-klinische Daten, Post-market Daten, klinische Daten, nicht-klinische Daten	Sie wissen, welche Datensätze in die klinische Bewertung einfließen und welche Kategorien es gibt
Block 3 13:30 Uhr bis 15:15 Uhr	
Aktuelle Guidelines unter MDR: MDCG-2020-X, MEDDEV 2.7/1 revision 4 und IMDRF/GHTF	Sie wissen, welche Guidelines Sie für Ihr Produkt (z. B. Stand-alone-Software, Bestandsprodukt) unter MDR anwenden müssen
Die Rolle der Entwicklungsdokumente: Welche Daten können Sie aus der Entwicklung nutzen?	Sie wissen, welche Daten als Input für die klinische Bewertung aus Ihrer Entwicklung resultieren
Identifizierung von Keywords für die Literaturrecherche	Sie können relevante Keywords für Ihre Literatursuche festlegen
Literaturbewertung: Relevanz und Qualität	Sie kennen den Unterschied von Relevanz und Qualität
Block 4 15:15 Uhr bis 17:00 Uhr	
MDCG 2020-5: ist die Äquivalenz in Zukunft möglich?	Sie kennen die Inhalte des MDCG 2020-05- Sie können einschätzen, ob die Äquivalenzroute für Ihr Produkt denkbar ist
Klinische Bewertung und Riskmanagement, Regulatory Affairs, Marketing und	Sie wissen, wer Ihnen bei der Zusammenstellung der benötigten Daten hilft

Qualitätsmanagement: Wer liefert welche Informationen?	
Suchstrings für die klinische Bewertung richtig erstellen – Wie Sie 1000 Ergebnisse händeln können	Sie kennen die Booleschen Operatoren und die Strategien für Ihre Literatursuche
Literaturbewertung auf Titel-Abstract Ebene: Ein- und Ausschlusskriterien	Sie wissen, wie Sie die Literatur im ersten Schritt bewerten

Thema	Ziel
Block 5 09:00 Uhr bis 10:30 Uhr	
Stand der Technik: Ähnliche Produkte und Benchmarks	Sie wissen, wie Sie ihr Produkt in den Stand der Technik einordnen
Stand der Technik: Inhalte und Nutzen	Sie kennen die Inhalte zum Stand der Technik und welche sie für den klinischen Bewertungsplan benötigen
PMS/PMCF – Trigger zur Aktualisierung der klinischen Bewertung	Sie wissen, wann und in welchem Umfang die klinische Bewertung zu aktualisieren ist
Auswahl von (Literatur)Daten	Sie können entscheiden, welche Daten für die klinische Bewertung relevant sind
Block 6 10:30 Uhr bis 12:30 Uhr	
Klinisch relevante Parameter	Sie können klinisch relevante Parameter identifizieren
Claims – worauf Sie achten müssen, um Auditabweichungen zu vermeiden	Sie wissen, in welchem Umfang klinische Claims nachzuweisen sind
Literatursuche – Wie Sie vermeiden, 1000de Treffer zu bekommen	Sie kennen die Booleschen Operatoren und die wichtigsten Werkzeuge für PubMed
Literaturbewertung – Welche Qualitätsanforderungen Sie mindestens ansetzen sollten	Sie wissen, welche Qualitätskriterien es für die Literatur zu betrachten gilt
Block 7 13:30 Uhr bis 15:00 Uhr	
Spezifische Methoden zur Bewertung von Sicherheit und Leistung: Welche Methoden sind angebracht?	Sie kennen unterschiedliche Methoden, die in der klinischen Bewertung von Sicherheit und Leistung gängig sind.
Die klinische Bewertung im Entwicklungsprozess: Wann fange ich an, um Kosten zu sparen?	Sie wissen, zu welchem Entwicklungszeitpunkt die klinische Bewertung begonnen werden soll
Literatursuche: Filter im PubMed richtig anwenden, um Zeit und Nerven zu sparen	Sie kennen sich in der Oberfläche von PubMed aus
Literaturbewertung: PRISMA	Sie können die PRISMA Methode in der Literaturbewertung anwenden
Block 8 15:00 Uhr bis 16:30 Uhr	
Zeit für Diskussionen Zeit für Fragen Zusammenfassung	