

Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte

Klinisk utvärdering – Kronan på verket?

När: 24 september 2020 kl. 8.30 -12.30

Var: På distans via digitalt verktyg

Anmälan: [Klicka här](#)

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

forum@mediteq.se

www.mediteq.se

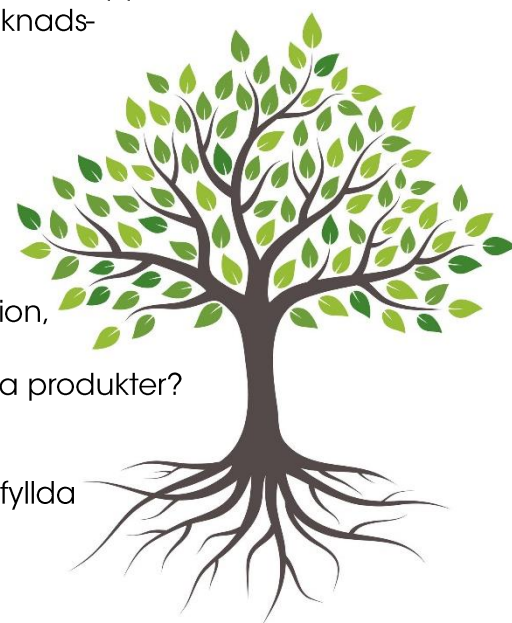
Vi inleder förmiddagen med en kort introduktion till gällande krav på insamling av kliniska data för medicintekniska produkter, utvärdering och tillhörande dokumentation. Vi utgår från kraven i MDR (2017/745) och nuvarande MDCG guider för ekvivalensbedömningar (MDCG 2020-5) och äldre (legacy) produkter (MDCG 2020-6).

Fokus under förmiddagen ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och tankar kring utmaningar och lösningar kopplat till klinisk utvärdering och dokumentation. Frågor och erfarenheter från deltagarna samlas in i förväg, via en enkät.

För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med klinisk data-insamling, sammanställning, analys eller granskning av kliniska rapporter som QA/RA, produktägare, produktutvecklare eller ur marknads-perspektiv.

Följande frågor kan vara intressanta att behandla;

- Prestandaparametrar
- Hur får man med kunskap och erfarenhet om den egna produkten i den kliniska rapporten?
- Hur gör man en klinisk utvärderingsplan?
- Vilka kopplingar finns till annan teknisk dokumentation, som riskhantering och biologisk utvärdering?
- Kan man fortfarande använda data från ekvivalenta produkter?
- Hur analyserar och värderar man identifierad data och litteratur systematiskt?
- När finns det tillräckligt med data för att hävda uppfyllda säkerhetskrav?
- När ska den kliniska utvärderingen uppdateras?
- Hur hanteras obefogade avvikelser på kliniska rapporter från NB?



Antalet deltagare är begränsat till 20 personer, först till kvarn gäller.

Vi ser fram emot en förmiddag med givande diskussioner, så välkommen med din anmälan!

Sofia Blad,
Facilitator, **Mediteq Forum**