



Mediteq Forum Träff - Evidensstrategi och uppföljning av klinisk data

Mediteq Forum gästas av Dr Isis Amer-Wåhlin, överläkare och docent från Karolinska Institutet som tillsammans med Sofia Blad från Mediteq delar med sig av sina erfarenheter inom området evidensstrategi och eftermarknadsuppföljning, dvs PMCF enligt MDR.

Under träffen resonerar vi kring behovet av kliniska studier och andra vägar att genomföra datainsamling för medicintekniska produkter i användning.

Vi tittar även närmare på när insamling av kliniska data jämföras med forskning och kräver etikprövning samt hur man på bästa sätt kan dra nytta av befintliga data i vården och hur den står sig i evidenshierarkin.

Och allt med syftet att se till att det finns tillräckligt med kliniska data insamlat och dokumenterat för att visa att produkten är kontinuerligt säker och har fortsatt accepterad/god prestanda.

När: torsdag 9 maj 2019 kl. 13 - 17

Var: Gårda Konferens, Göteborg

Anmälan: [Klicka här](#)

- 13.00 Inledning och presentation av deltagarna
- 13.20 Tillräcklig klinisk evidens – krav från MDR
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Tillräcklig klinisk evidens – krav från vården
- 16.00 Diskussion och frågor från deltagarna
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering



Har du frågor inom ämnet, som du gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Det finns möjlighet för dig som önskar att inleda träffen med lunch till självkostnadspris på Hildas restaurang intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkommen!

Sofia Blad

Facilitator, **Mediteq Forum**



Presentation av dagens gäster



Dr Isis Amer-Wåhlin är docent på Karolinska Institutet, senior expert, forskare på Rise med flera projekt och doktorander inom medicinteknik, sjukvårdsutveckling och folkhälsa.

Hon har som forskare drivit flera större studier, både kvantitativa projekt, randomiserade multicenterstudier, epidemiologiska studier med stora datamängder, kvalitativa intervjustudier och fokusgrupper.

Hon har lång klinisk bakgrund inom svensk och internationell sjukvård, med flerårigt uppdrag som medicinsk rådgivare för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms Läns Landsting (SLL) och där arbetat med utveckling av avtal och ersättningsmodeller.

Isis har ansvarat för innovationsarbete i SLL där fokus varit prevention, hälsa och digitalisering. Genom sina uppdrag inom life science är hon insatt i både affärsmässiga och regulatoriska aspekter av lansering och införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter inkl. IT.



Dr Sofia Blad har 17 års erfarenhet av regulatoriskt arbete, klinisk forskning och utveckling av olika medicintekniska produkter med fokus på bevis av säkerhet och prestanda. Sofia har en MSc i biologi och en PhD inom fysiologi och neurovetenskap. Hon arbetar idag som konsult för Mediteq och brinner för att hjälpa företag med deras evidensstrategi samt att det ska finnas ett vällagt evidenspussel för varje produkt.