

Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte

Klinisk data för mjukvara – MDR eller IVDR

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

forum@mediteq.se
www.mediteq.se

När: torsdag 24 september 2020 kl.13-17

Var: På distans via digitalt verktyg

Anmälan: [Klicka här](#)

Vi inleder med en kort översikt gällande krav på insamling av kliniska data, utvärdering och tillhörande dokumentation för medicinteknisk mjukvara. Vi utgår från kraven i MDR (2017/745), IVDR (2017/746) och MDCG Guiden 2020 - 1 i ämnet.

Fokus ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och tankar kring utmaningar och lösningar kopplat till klinisk utvärdering, datainsamling och dokumentation för att uppfylla kraven i regelverk och guider. Frågor och erfarenheter från deltagarna samlas in i förväg, via en enkät.

För att delta behöver du ha erfarenhet av att arbeta med klinisk data för medicinteknisk mjukvara, ex.vis datainsamling, sammanställning, analys eller granskning av rapporter som QA/RA, produktägare, produktutvecklare eller ur marknadsperspektiv.

Följande frågor kan vara intressanta att behandla:

- Vilken kompetens krävs för att arbeta med klinisk utvärdering?
- Prestandaparametrar – Hur definieras dessa?
- Precision i diagnostikfunktion med sensitivitet och specificitet
- Vilken dokumentation krävs? Och vad ska planen och rapporten innehålla?
- Data kring användarvänlighet – Behövs det?
- Kan man använda data från liknande produkter eller måste erfarenheten komma från den egna produkten?
- Hur analyserar och värderar man data och litteratur systematiskt?
- När finns det tillräckligt med data för att hävda uppfyllda säkerhetskrav?
- Hur granskas klinisk data och dess utvärdering av anmält organ?



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

Välkommen med din anmälan!

Vi ser fram emot en eftermiddag med givande diskussioner!

Hjärtligt Välkomna!

Helen Sandelin

Facilitator, [Mediteq Forum](#)