

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 90,00 EUR bzw. 82,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/klinische-Bewertung-medizinischer-Software

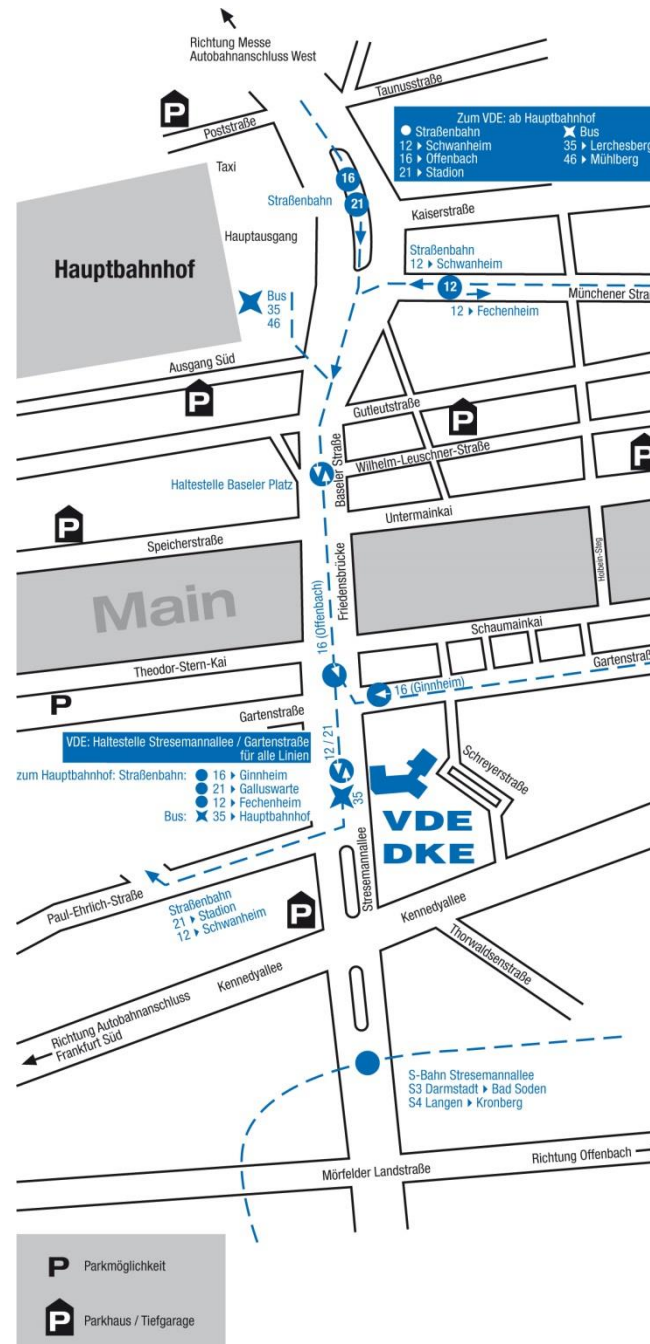
Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise. Die Stornierung ist bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei. Danach wird die Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt. Die Teilnehmerzahl ist auf 50 Personen begrenzt. Die Veranstaltung findet ab einer Teilnehmeranzahl von 20 Personen statt. Der Veranstalter behält sich Programmänderungen vor.

Veranstaltungsort

VDE-Haus
Raum V.00.024 „Ohm“ im Erdgeschoss
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/M.

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



Klinische Bewertung medizinischer Software

Für jedes Medizinprodukt muss der Hersteller anhand klinischer Daten die Eignung für die vorgesehene Verwendung nachweisen und die klinischen Risiken vor dem Hintergrund des zu erwartenden Nutzens für den Patienten bewerten. Dies ist ein kontinuierlicher Prozess, der sich bis zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erstreckt.

Im September 2017 veröffentlichte das *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) die Richtlinie *Software as a Medical Device (SaMD) - Clinical Evaluation*, die für eine effektive klinische Bewertung medizinischer Software drei Komponenten fordert: den Nachweis eines validen klinischen Zusammenhangs, eine analytische Validierung und eine klinische Validierung.

Zusammengefasst muss der Hersteller in Hinsicht auf die klinische Bewertung seines Software-Medizinproduktes erhebliche Anforderungen erfüllen!

In unserer Veranstaltung erfahren Sie von Experten aus erster Hand, welche regulatorischen Anforderungen zukünftig seitens der MDR für die klinische Bewertung medizinischer Software bestehen und wie eine praktische Umsetzung aussehen kann. Der Rahmen unserer Veranstaltung bietet außerdem ausreichende Diskussionsmöglichkeiten!

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung mit spannenden Gesprächen in Frankfurt am Main.

T. Prinz

VDE

Programm

13:30	<i>Registrierung</i>
14:00	Begrüßung und Einführung Dr. Thorsten Prinz, VDE
14:15	Anforderungen aus der MDR für die klinische Bewertung von medizinischer Software RA Dr. Boris Handorn, Partner, Simmons & Simmons LLP, München <ul style="list-style-type: none"> • <i>Neue Klassifizierung medizinischer Software</i> • <i>Anforderungen für den Nachweis der „Gleichartigkeit“ von Vergleichsprodukten</i> • <i>Lebenszyklus-Prozess – neue Anforderungen an die klinische Nachbeobachtung</i>
14:45	Diskussion
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:30	Praktische Aspekte der klinischen Bewertung von medizinischer Software Dr. med. Helene Kern, Senior Medical Expert Drug Regulatory Affairs, i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried <ul style="list-style-type: none"> • <i>Welche Daten werden in der klinischen Bewertung gefordert?</i> • <i>Mit welchen Vorgehensweisen kann Evidenz geschaffen werden?</i> • <i>Daten in der klinischen Bewertung gleich klinische Daten?</i> • <i>Planung und Update von klinischer Bewertung und klinischer Nachbeobachtung</i>
16:00	Diskussion
16:15	Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Veranstalter

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
www.vde.com
Tel. 069 6308-348
silvia.buhlmann@vde.com

Der VDE steht seit 125 Jahren für eine lebenswerte Zukunft: Werden Sie jetzt Teil eines einzigartigen Netzwerkes für Wissen, Fortschritt und Sicherheit.

