



- ✓ *Wie erstelle ich einen klinischen Bewertungsbericht, wie generiere ich klinische Daten?*
- ✓ *Online-Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

Basiskurs: Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten nach MDR @ ONLINE

Dieser Basiskurs deckt die wichtigsten Aspekte der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung in Übereinstimmung mit den europäischen Medizinprodukte-Vorschriften und den geltenden Leitfäden ab.

Sie lernen, wie man klinische Daten plant, generiert, dokumentiert, analysiert und einen qualitativ hochwertigen klinischen Bewertungsbericht erstellt, der für die Regulierungsbehörden und benannten Stellen akzeptabel ist. Wir zeigen Ihnen, wie sich der Prozess in die Entwicklung eines Medizinproduktes und auch in die Post-Market-Aspekte der klinischen Evidenz einfügt. Sie erhalten ausserdem Vorlagendokumente, die Sie verwenden können, um Ihre eigene hochwertige Dokumentation für die klinische Prüfung zu erstellen.

Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse oder mit geringen Vorkenntnissen geeignet, für Branchen-Quereinsteiger und Start-Ups bietet dieser Kurs einen optimalen Einstieg in die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten.

SEMINARINHALT

- Regulatorische Rahmenbedingungen
 - Klinische Prüfungen nach MDD
 - Klinische Prüfungen nach MDR

en.co.tec Akademie

- Was ist eine klinische Prüfung?
 - Regulatorische Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen
 - Ethikkommission
 - BASG
 - Dokumente bei Einreichung von klinischen Prüfungen
- Klinischer Prüfplan
 - Rationale von klinischen Prüfungen
 - Studiendesign und Definition von Endpunkten
- Klinisches Projektmanagement
- Klinischer Prüfplan-Statistik
 - Berechnung der Stichprobenzahl
 - Analyse der Daten
 - Studienbericht
- Postmarketing Studien
 - PMCF
 - NIS

TRAINERIN

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Expertin für Klinische Prüfungen und Bewertungen, Gouya Insights KG

KOSTEN

- ✓ **Frühbucher** (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 370,- (exkl. USt.)
- ✓ **Standard** (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 420,- (exkl. USt.)
- ✓ **Last Minute** (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 450,- (exkl. USt.)
- ✓ inkl. Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

VERANSTALTUNGORT: ONLINE

Sie benötigen für unsere ONLINE-Seminare nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome). Die Seminar-Unterlagen und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Das Seminar wird interaktiv – ähnlich einem Präsenz-Seminar – gestaltet: dh Sie können Ihre Fragen an den Vortragenden stellen, es wird Übungsbeispiele geben und auch die Möglichkeit, sich mit den anderen TeilnehmerInnen auszutauschen.

TERMINE

1. Oktober 2020 | 9:00-15:30 Uhr
15. Jänner 2020 | 9:00-15:30 Uhr

en.co.tec Akademie

ANMELDUNG

Online-Anmeldung: www.encotec.at/anmeldeformular/

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Leitung en.co.tec-Akademie
Mail: christa.bachinger@encotec.at
Tel.: 0650/886 34 91

Ilona Niklas, Bakk. phil.
Seminarorganisation
Mail: ilona.niklas@encotec.at
Tel.: 01/886 34 91

Alle Seminar-Infos finden Sie auf:
www.encotec.at/veranstaltungskalender/