



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

Basiskurs: Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR @ ONLINE

In-vitro-Diagnostika (IVDs) sind Medizinprodukte zur Untersuchung von Proben, die dem menschlichen Körper entnommen wurden. Die Leistungsbewertung dient dazu, Daten zu bewerten und zu analysieren, um die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung nachzuweisen.

Dieser Basiskurs deckt die Anforderungen der Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit der europäischen IVD-Verordnung und den geltenden Leitfäden ab. Schritt für Schritt lernen Sie alle wichtigen Inhalte und Neuerungen zur Nachweiserbringung der jeweiligen analytischen Leistung des In-vitro Diagnostikums.

Wie können Sie grundlegende Aspekte zur Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines In-vitro-Diagnostikums anhand klinischer Leistungsstudien überprüfen? Wie können analytische Leistungsstudien durch wissenschaftliche Literatur untermauert werden? Aufbau, Design und Durchführung der klinischen Prüfungen zum Nachweis der Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums und dessen Parameter zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden hier detailliert diskutiert.

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 Leistungsbewertung und Prüfung von IVDs.

SEMINARINHALT

- Regulatorische Rahmenbedingungen
 - Leistungsbewertungsstudien nach IVDR
- Was ist eine klinische Prüfung zum Nachweis der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung eines IVD?
 - Regulatorische Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen
 - Ethikkommission
 - BASG
 - Dokumente bei Einreichung von klinischen Prüfungen
- Klinischer Prüfplan
 - Rationale von klinischen Prüfungen
 - Studiendesign und Definition von Endpunkten
- Kontraindikationen, Patientenpopulation des In-vitro-Diagnostikums
- Literaturrecherche – Datenbanken
- Bericht zur Leistungsbewertung

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

VERANSTALTUNGSORT: 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.

en.co.tec Akademie

TERMIN

28. Jänner 2021 | 9:00-15:30 Uhr

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/