

## ■ Technologiescouting – Frühstück für Experten

Termin: 18.09.2018 um 9.00 Uhr (Eintreffen ab 8.45 Uhr)

Technologie- und Innovationspark Jena

### ■ Themenfokus: Die neue MDR und Vorstellung des Zentrum für Klinische Studien des SRH Wald-Klinikums Gera

#### ■ Die neue MDR und ihre Herausforderungen

Die tiefgreifenden Änderungen an die klinische Bewertung fordern die Branche besonders heraus. Die MDR fordert deutlich mehr klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit und Funktionsfähigkeit medizintechnischer Produkte. Dies betrifft nicht nur neu entwickelte Produkte, sondern auch die bereits auf dem Markt befindlichen. Außerdem werden durch die teilweise Höherstufung auch Studien für Produktgruppen notwendig, in denen das bislang nicht der Fall war. Dies wird die Gesamtzahl durchzuführender Studien immens erhöhen und sowohl die Unternehmen als auch die Kliniken vor enorme Belastungen stellen. In unserer Veranstaltung gehen wir den sich daraus ergebenden Fragestellungen auf den Grund:

- Wie ändern sich mit der MDR die Anforderungen in Bezug auf die Klinische Bewertung?
- Wie erfolgt der Nachweis der klinischen Wirksamkeit des Produktes?
- Neubestimmung der „Äquivalenzkriterien“ – Sind Simulationen und Literaturbetrachtungen noch ausreichend?
- Wie werden etablierte „Altprodukte“ bewertet?
- Die Sammlung klinischer Daten endet nicht mehr mit der Markteinführung – eine Betrachtung des gesamten Produktlebenszyklus wird gefordert.

#### ■ Zentrum für Klinische Studien des SRH Wald-Klinikums Gera

Das Zentrum für klinische Studien wurde im April 2011 gegründet und übernimmt zentrale Dienstleistungen für Sponsoren und die eigenen Kliniken im Bereich Pharma und Medizinprodukte. Zentrale und erfahrene Ansprechpartner im Vertragswesen, Business Development, Prozess- und Projektmanagement, Studienkoordination, Qualitätsmanagement, Marketing und Recruitment sorgen dafür, dass sich die Mitarbeiter in den Kliniken auf die Durchführung der Studien konzentrieren können. In der Zusammenarbeit mit den Auftraggebern werden zentrale Ansprechpartner für alle Feasibility- oder Studienfragen etabliert und die interne Koordination für alle Zentren und Studienaktivitäten in interdisziplinären Teams übernommen. In unserer Veranstaltung stellen wir Ihnen das Zentrum für Klinische Studien des SRH Wald-Klinikums Gera persönlich vor. Nähere Informationen: <https://www.waldklinikumgera.de/medizin-und-pflege/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/profil.html>

### ■ Programm

- |           |  |
|-----------|--|
| 09.00 Uhr | Begrüßung   Dr. Eike Dazert, Geschäftsführerin medways e.V.  |
| 09.10 Uhr | Klinische Bewertung und Produktlebenszyklus in der neuen MDR –<br>woher nehmen wir die klinischen Daten?   Referentin: Dr. Eike Dazert   |
| 09.45 Uhr | - Kaffeepause –  |
| 10.00 Uhr | Zentrum für Klinische Studien des SRH Wald-Klinikums Gera – Ihr<br>Partner für Klinische Studien in Thüringen   Referentin:<br>Nancy Schmidt, Leiterin des Zentrum für klinische Studien Standort<br>Gera und Suhl |
| 10.30 Uhr | - Diskussion, Fragen, Networking –   |

Anmeldung bis zum 03.09.2018

unter: [info@medways.eu](mailto:info@medways.eu)

Teilnahmegebühr: 30,00€ p.P. (zzgl.  
7% MwSt.). Für medways-Mitglieder  
kostenfrei!

Nähere Informationen zur Veranstaltung finden Sie unter:

<http://www.medways.eu/technologiescouting.php>