

EINLADUNG

Nur noch wenige Wochen und die MDR erlangt ihre Gültigkeit (1. Mai 2021). In der täglichen Arbeit tauchen hierzu immer wieder Fragen auf, Insbesondere im Bereich “klinische Forschung/Erprobung”.

Unser Mitgliedsunternehmen novineon CRO GmbH aus Tübingen, ein Beratungs-, Forschungs- und Beteiligungsunternehmen für die Gesundheitsbranche. bietet deshalb unseren Mitgliedern ein kostenloses Webinar (ca.90 min) zum Thema “**Klinische Forschung unter MDR**” an.

Zeit	Thema	Referenten
<u>Dienstag 09 März 2021</u> 16:00 – ca. 17:30 Uhr	Klinische Prüfung unter der MDR – Eine Herausforderung (nicht nur) für Hersteller von Klasse III Produkten/Implantate Der klinische Nachweis zur Sicherheit & Leistung des <u>eigenen</u> Medizinprodukts stellt eine der zentralen Herausforderungen der Konformitätsbewertung unter der MDR dar. Gerade auch (aber nicht nur) für implantierbare Medizinprodukte und solcher der Risikoklasse III, werden die Hersteller zur Generierung eigener klinische Daten verpflichtet. Diese Verpflichtung endet nicht mit dem CE-Zeichen, sondern besteht fort bis in die Marktphase im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF). Was ist zu tun? Das Webinar gibt einen Überblick über den Themenkomplex „ Klinische Prüfung unter der MDR “ - Wie definiert sich eine klinische Prüfung? - Wie verlaufen die Trennlinien zur klinischen Studie und zu PMCF-Studien - Wer sind die Akteure im Genehmigungsverfahren? - Wer sind die Akteure in der Durchführung - Wo liegen typische Problemfelder im Design und der Durchführung?	Prof. Dr. med. Marc O. Schurr Dr. rer. nat. Timo Weiland novineon CRO GmbH TÜBINGEN

Zu diesem ca. 1 ½ stündigen Seminar laden wir Sie herzlich ein.

Nachfolgend finden Sie die entsprechende Einwahlmöglichkeit:

Webinar-MDR

Di., 9. März 2021 16:00 - 17:30 (CET)

Nehmen Sie an dem Meeting per Computer, Tablet oder Smartphone teil.

<https://global.gotomeeting.com/join/931506957>

Sie können sich auch über ein Telefon einwählen.

(Bei Geräten, die diese Funktion unterstützen, ist die sofortige Teilnahme über eine der unten aufgeführten Direktwahlnummern möglich.)

Deutschland: +49 721 9881 4161

- Direktwahl: <tel:+4972198814161..931506957#>

Zugangscode: 931-506-957

Sie kennen GoToMeeting noch nicht? Installieren Sie jetzt die App, damit Sie für Ihr erstes Meeting bereit sind:

<https://global.gotomeeting.com/install/931506957>

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Heiko Zimmermann

Geschäftsführer

Medical-Valley-Hechingen e.V.