

## WORKSHOP

### Leistungsbewertung & Klinische Studien

Mit Inkrafttreten der neuen IVD-Verordnung im Mai 2017 steigen die regulatorischen Anforderungen in den Bereichen Leistungsbewertung und klinische Studien deutlich. Dieser Workshop vermittelt Ihnen, wie Diagnostik-Hersteller zukünftig den klinischen Nutzen nachweisen, Leistungsstudien durchführen und die Leistung auch nach Inverkehrbringen eines Produkts bewerten. Dies wird Ihnen sowohl aus Sicht der Benannten Stellen, als auch der Hersteller aufgezeigt.

#### Inhalte

- Umsetzung der IVDR
- Klassifizierung der Risikogruppen
- Technische Dokumentation
- Risikomanagement
- Stand der Technik in der Medizin
- Zweckbestimmung
- Klinischer Nachweis, Nutzen und Leistungsstudien
- Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen
- Restproben vs. invasive Verfahren
- Anforderungen an Bestandsprodukte
- Einfluss der Präanalytik
- Einfluss der Probenqualität auf das Studienergebnis
- Studiendesign
- Fallstricke bei der Probenbeschaffung
- Ethische und juristische Fragestellungen bei der Probengewinnung

Unsere Referenten verfügen über eine ausgewiesenen Expertise und langjährige Erfahrung in ihrem jeweiligen Fachgebiet, die sie gerne an Sie weitergeben.

Dieser Workshop richtet sich an Entwickler, Hersteller und Distributoren von IVD; Geschäftsführer und Mitarbeiter aus den Bereichen QM, Regulatorische Angelegenheiten und F&E sowie Berater.

### Programm

09.00 **Anmeldung**

09.30

#### Begrüßung

Dr. Jörg-M. Hollidt  
Vorstand DiagnostikNet-BB e.V.

09.45

#### Stand der IVDR und klinische Leistungsbewertung aus Sicht der Benannten Stelle

Dr. Britta Hofmann  
mdc medical device certification GmbH

11.15 **Kaffeepause**

11.30

#### Von der IVD Zweckbestimmung zum klinischen Nutzen aus Herstellersicht

Volker Franzen  
Qiagen GmbH

13.00 **Mittagspause**

14.00

#### Anforderungen an die Probengewinnung für diagnostische, analytische und klinische Studien und Prüfungen

Dr. Jörg-M. Hollidt  
in.vent Diagnostica GmbH

ab 15.30 **Get-together**



# Diagnostik Akademie



**Anmeldeschluss**  
13. April 2018

## WORKSHOP

### Leistungsbewertung & Klinische Studien

**Dienstag, 17. April 2018**

Magnus-Haus | Berlin-Mitte

**Begrenzte Teilnehmerzahl  
auf 22 Personen**

## Veranstaltungsort



Magnus-Haus | Am Kupfergraben 7 | 10117 Berlin  
Großer Sitzungsraum, 1. OG

## Kontakt

Dr. Diana Wimmer  
Diagnostik-BB GmbH  
Neuendorfstraße 17  
16761 Hennigsdorf

Tel. +49 (0)3302 55199-67  
d.wimmer@diagnostiknet-bb.de

Folgen Sie uns auf Twitter



## Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

[www.eveeno.com/Klinische\\_Studien](http://www.eveeno.com/Klinische_Studien)

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail.

Hinweis: Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist.

Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 13. April 2018 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit.

Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 13. April 2018.

[Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen \(AGB\).](#)

## Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	749,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	499,- Euro

Bitte beachten Sie, dass in der eveeno-Anmeldemaske die Teilnahmegebühren in Bruttopreisen ausgewiesen sind.



# Diagnostik Akademie

## PROMOTING EXCELLENCE

Seminare & Workshops  
Exklusiv für die In-vitro-Diagnostik

17. Mai 2018  
Qualitätsmanagement & Software

7. Juni 2018  
Projektmanagement

30. August 2018  
Risikomanagement

22. November 2018  
Arbeitsrecht

**Terminvorschau**  
21. Juni 2018  
Forum Companion Diagnostics



Powered by

**Diagnostik|BB**

DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG GmbH