

Konsensbildung über produktgruppenspezifische PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke

Das AIQNET-Konsortium lädt Sie zusammen mit den Branchenverbänden SPECTARIS und BVMed, sowie dem Johner Institut am

27. September 2021 von 14:30 bis 16:00 Uhr

zur Online-Veranstaltung

„Konsensbildung über produktgruppenspezifische PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke“

ein.

Ziel der Veranstaltung ist die Initiierung eines herstellerübergreifenden Prozesses zur Definition produktgruppenspezifischer Studienendpunkte unter Beteiligung der Benannten Stellen, der Medizinproduktehersteller und der Wissenschaft. Durch Ihre Mitwirkung als erfahrener Regulatory Affairs Manager, Auditor einer Benannten Stelle oder Prüfarzt erhalten Sie die Möglichkeit, den Stand-der-Technik hinsichtlich geeigneter Studienendpunkte zur Beurteilung der Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten aktiv mitzugestalten. Über die Bildung von Produktgruppen und einheitlichen Studienprotokollen soll die Erhebung der benötigten Daten in der klinischen Praxis vereinheitlicht und herstellerübergreifend prospektiv möglich werden.

Agenda

14:30 – 14:40 Begrüßung und Vorstellung AIQNET durch die Konsortialführung (Frank Trautwein, RAYLYTIC GmbH)

14:40 – 14:50 Regulatorische Rahmenbedingungen, Anforderungen der MDR 2017/745 (Dr. Sebastian Grömminger, Johner Institut GmbH)

14:50 – 14:55 Problemstellung Datenbeschaffung auf Seiten der Hersteller (Dr. Andreas Halbleib, Aesculap AG)

14:55 – 15:00 Herausforderungen Datenbereitstellung der Kliniken zur Unterstützung der Hersteller (Prof. Dr. Andreas Nüssler, UKT/BG-Klinik Tübingen)

15:00 – 15:05 Vorteile für die Benannten Stellen durch eine Konsensbildung (Martin Tettke, BerlinCert GmbH)

15:05 – 15:15 Vorstellung der Vorarbeiten, Umfrageergebnisse und Überlegungen zur Produktgruppenbildung

15:15 – 15:30 Diskussion mit den Teilnehmern

15:30 – 16:00 Definition der Arbeitsgruppen, Organisatorisches, nächste Schritte und Verabschiedung (Cordelia Gertz, RAYLYTIC GmbH)

Gestalten Sie die Zukunft des Gesundheitswesens. Melden Sie sich jetzt an!

[Link zur Anmeldung](#)

Hintergrund: Aufgrund des mit der MDR stark gestiegenen Bedarfs an produktspezifischen klinischen Daten, erhöht sich indirekt der Druck auf Kliniken, Hersteller bei der Generierung der notwendigen Daten zu unterstützen. Eine ausschließlich prospektive Erhebung mit individuellen Studienprotokollen ist für die benötigte Menge klinischer Daten im Alltag kaum umsetzbar und steht dem primären Versorgungsauftrag der Krankenhäuser entgegen. Hier setzt AIQNET an, denn Ziel des vom Bund geförderten Projekts ist es, den Aufwand für die Beschaffung und Analyse klinischer und medizinischer Daten im Kontext der MDR mittels eines digitalen Ökosystems deutlich zu reduzieren. Das Konsortium hat es sich dabei zur Aufgabe gemacht, eine Konsensbildung der zu erhebenden Daten zu erreichen und damit Kliniken, Hersteller und Benannte Stellen zu unterstützen.

Über AIQNET: AIQNET ist ein digitales Ökosystem, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Koordiniert wird das Gesamtvorhaben von der BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart. Initiator und Konsortialführer ist die RAYLYTIC GmbH mit Sitz in Leipzig. Das Konsortium aus 16 geförderten und über 50 assoziierten Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung gewann 2019 unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ den KI-Wettbewerb der Bundesregierung. Seit Januar 2020 entwickeln die Partner des vom BMWi geförderten Projekts die technische Infrastruktur und darauf aufbauende Anwendungen. Im Mittelpunkt steht die Strukturierung von Daten mit Hilfe künstlicher Intelligenz und die Schaffung eines rechtssicheren Rahmens zur Weitergabe und Nutzung klinischer Daten. So lassen sich künftig z.B. Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten objektiv und weitgehend automatisiert messen. Administrative Aufgaben der Gesundheitsversorgung, z.B. bei der Dokumentation und Patientenbefragung, können durch entsprechende Anwendungen erledigt werden. Besonderes Merkmal des Projekts ist die enge Kooperation zwischen Industrie, Forschung und Versorgung. Durch den Zugang zu technischen und medizinischen Daten mit großer Tiefe und einer Vielzahl von Basisdiensten bietet das Ökosystem den Partnern die Möglichkeit, eigene Gesundheitsanwendungen mit geringem Aufwand zu entwickeln und vom rechtssicheren, validierten Rahmen von AIQNET zu profitieren.

Beginn:

Montag, 27. September 2021, 14:30 Uhr

Ende:

Montag, 27. September 2021, 16:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

<https://aiqnet.eu/events/konsensbildung-ueber-produktgruppenspezifische-pmcf-endpunkte-fuer-mdr-zwecke/353>

1/