Quality, Regulatory Affairs, Medical Device & IT

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se

Mediteq Forum Träff

Tillverkarens guide till kliniska prövningar - klara kraven, undvik fallgropar och slipp tidstjuvar

Mediteq Forum gästas av Gothia Forum och Devicia, som under en eftermiddag kommer dela med sig av sina erfarenheter inom området kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Den medicinteknisk förordningen (MDR) har krav på kliniska data för de flesta medicintekniska produkter innan de kommer ut på marknaden samt från eftermarknadsuppföljningen. Fler och fler tillverkare behöver nu utföra kliniska prövningar på sina produkter. Kliniska prövningar är kända för att kosta mycket pengar, ta väldigt lång tid och vara väldigt krångliga att få till. Sverige har länge arbetet för att vara ett attraktivt land för kliniska prövningar. Hur gör man t.ex. för att hitta kontakter och prövare i Sverige som kan hjälpa till med kliniska prövningar? På denna träff kommer vi prata om hur man planerar och utför kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

När: 24 november 2022, kl. 13.00-17.00
Plats: Gårda konferens
Anmälan: Klicka här för anmälan

13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum

13.10 Presentation av deltagarna

13.20 Presentation av Gothia Forum (Åsa)

13:40 Görbarhetsstudie hos Gothia Forum (Eva)

14.00 Gruppdiskussion / Praktisk övning

14:30 Eftermiddagsfika

15.00 Planering av en klinisk prövning (Ebba)

15:45 Utförandet av en klinisk prövning (Lars)

16.30 Sammanfattning och utvärdering

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se

Det finns möjlighet för er som önskar att inleda träffen med att till självkostnadspris äta lunch i trevligt sällskap på Hildas restaurang, som ligger intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkomna!
Sofia Blad
Facilitator, Mediteq Forum

Presentation av dagens gäster



Åsa Odhagen Rosvall

Enhetschef på Research Support Office på Gothia Forum. Enheten består av flera kompetenser som behövs när man utför en klinisk studie såsom projektledare, hälsoekonom och datamanager. Vårt uppdrag är att stötta klinisk forskning regionalt och nationellt.



Eva Lavik Olofsson

Projektledare på Gothia Forum med fokus på att sprida studieförfrågningar, s.k. feasibilies, inom Västragötalandsregionen. Inom Kliniska Studier Sverige, där Gothia Forum är en regional nod, har vi en nationell process för studieförfrågningar som jag kommer att berätta mer om.

Ebba Brann

Projektledare på Gothia Forum på enheten för forskningsstöd med fokus på projektledning och projektstöd. I uppdraget ingår även att ge rådgivning kring processen för kliniska studier till forskare och industrin och täcker alla typer av kliniska studier inklusive kliniska prövningar med medicintekniska produkter.



Lars Enochson

COO och avdelningschef för Clinical Affairs på Devicia AB, ett CRO som stöttar med allt från planering och utförande av alla typer av kliniska studier till regulatorisk support och support för biokompatibilitetstester och dokumentation.