

## 4C Close-up – Insights into ...

Datum:

29.11.2023

16:00 - 17:00 Uhr

Ort:

Online

Kosten:

kostenfrei

Art:

Webinar

Veranstalter:

Medical Innovations Incubator GmbH

Kontakt:

Lea Renz

Tel.: +49 (0) 1525 299 85 35

E-Mail: [renz\(at\)mi-incubator.com](mailto:renz@mi-incubator.com)

Sprache:

Englisch

Links:

[🔗 zur Veranstaltung](#)

[🔗 zur Anmeldung](#)

## 4C Close up – From planning, to approval, to implementation of a clinical study

Damit Medizinprodukte und IVD die CE-Kennzeichnung erhalten, müssen deren Sicherheit und Leistung nachgewiesen und durch klinische Daten belegt werden. Bei innovativen Produkten sind in der Regel zu wenig klinische Daten in der Literatur zu finden, weshalb man eigene klinische Studien durchführen muss.

Aber wo fängt man mit der Planung einer klinischen Studie an? Welche Dokumente benötigt man? Wie läuft die Kommunikation mit der Ethikkommission und den zuständigen Behörden, wie z.B. dem BfArM? Worauf muss man bei der Koordination einer Studie achten?

Nimm an unserem nächsten 4C Close-up Webinar mit Janina Clasen von Skinuvita teil und erhalten praktische Einblicke in die Planung, den Genehmigungsprozess und die Koordination von deren multizentrischen klinischen Studie zum Nachweis über Sicherheit und Leistung ihres innovativen Medizinprodukts. Gemeinsam mit unserem Startup-Coach Henrike wird sie ihre wichtigsten Learnings diskutieren.

---

## Quelle

Medical Innovations Incubator GmbH

---

## Weitere Informationen

- ▶ [Medical Innovations Incubator GmbH](#)