

Kurs i klinisk utprøving av medisinsk utstyr

4. juni 2024, møterom Hagen3 i Forskningsparken, kl. 9 – 16

<b>1</b>	9:00 – 9:10	Introduksjon	Siri Kolle, Inven2 Ellen Johnsen, OUS
<b>2</b>	9:10 – 9:20	Prosess fra idé til markedsføringstillatelse	Christian Skattum, OUS
<b>3</b>	9:20 – 10:20	Regelverk og definisjoner - hva er medisinsk utstyr?	Sara Edvardsen, NorTrials senter for medisinsk utstyr, St. Olavs hospital
		Pause	
<b>4</b>	10:35 – 11:20	Krav og forventninger: Hva kan sykehuset hjelpe til med og når må man søke ekstern hjelp? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sunnaas</li> </ul>	Lene Mosberg
<b>5</b>	11:20 – 11:50	Erfaringer fra firma <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidewave</li> <li>• Cimon Medical</li> </ul>	Menno van Etten Christian Gutvik
	11:50 – 12:05	Avtaler og økonomioppfølging	Siri Kolle, Inven2
	12:05 – 12:45	Lunsj	
<b>6</b>	12:45 – 13:00	DMP: Søknadsprosess og rådgivning	Kine Susann Dervola Seniorrådgiver, medisinsk utstyr
<b>7</b>	13:00 – 13:15	Finansiering	Sander Tufte, Veksthuset, Universitetet i Oslo
<b>8</b>	13:15 – 13:45	CRO og andre tjenesteleverandører <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yallow</li> <li>• Link Medical</li> </ul>	Yallow: Ira Sharma Sankhayan Link: Tora Leinaas, Hanne Marie Straume
<b>9</b>	13:45 – 14:00	Personvern og informasjonssikkerhet	Sara D. Skov, OUS
<b>10</b>	14:00 – 14:10	Formalisering og godkjenninger internt i sykehuset	Ellen Johnsen, OUS
	14:10 – 14:25	Pause	
<b>11</b>	14:25 – 14:40	Erfaring fra firma: Medtronic	Anders Milch
<b>12</b>	14:40 – 15:10	HEU-EFS-prosjektet – etablering av metodikk for kliniske gjennomførbarhetsstudier av medisinsk utstyr i EU	Alexandra (Sasha) Poulsson, FHI
<b>14</b>	15:10 – 15:50	Historien om leverkirurgi og HoloCare	Egidijus (Egis) Pelanis og Bjørn Edwin, Intervensjonssenteret OUS Jarl Erik Cedergren og Dag Otto Christensen, HoloCare
<b>15</b>	15:50 – 16:00	Motivasjon: Hvor viktig det er med testing og samarbeid Oppsummering/avslutning	Christian Skattum