

## Kurs i klinisk utprøving av medisinsk utstyr

4. juni 2024, møterom Hagen 3 i Forskningsparken, kl. 9 – 16

### Foreløpig agenda

1	9:00 – 9:10	Introduksjon
2	9:10 – 9:20	Prosess fra idé til markedsføringstillatelse
3	9:20 – 10:20	Regelverk og definisjoner - hva er medisinsk utstyr?
		Pause
4	10:35 – 11:20	Krav og forventninger til sykehusene
5	11:20 – 11:50	Erfaringer fra firma
		Lunsj
6	12:30 – 12:45	Direktoratet for medisinske produkter (DMP): Søknadsprosess og rådgivning
7	13:00 – 13:15	Finansiering
8	13:15 – 13:30	Hva kan sykehuset hjelpe til med og når må man søke ekstern hjelp?
9	13:30 – 14:00	CRO og andre tjenesteleverandører
10	14:00 – 14:15	Personvern og informasjonssikkerhet i sykehuset
	14:15 – 14:30	Pause
11	14:30 – 14:40	Formalisering og godkjenninger internt i sykehuset
12	14:40 – 15:00	Avtaler og økonomioppfølging
13	15:00 – 15:15	Motivasjon: Hvor viktig det er med testing og samarbeid
14	15:15 – 15:50	Suksesshistorie: Firma + kliniker, produkt som har endret klinisk praksis
15	15:50	Oppsummering/avslutning