

Referenten und Expertenpanel

Art Sedrakyan | Director MDEpiNet, New York

Rene Bombien | TÜV Süd, München

Hans-Henning Eckstein | Matthias Trenner
Gefäßchirurgie, Technische Universität München

Matthias Jaster | Datenschutzbeauftragter, Hamburg

Nasser Malyar | Angiologie, RECCORD, Münster

Ursula Marschall | BARMER, Wuppertal

Hans-Heinrich Trute | Rechtswissenschaftler, Hamburg

Sebastian Kloss | BAYER, Berlin

Thomas Zeller | Angiologie, Bad Krozingen

Renate Schnabel | Kardiologie, Hamburg

Evaldas Girdauskas | Herzchirurgie, Hamburg

Holger Storf | Medizininformatik, Frankfurt

Levente Kriston | Statistik und Methodik, Hamburg

Michael Lichtenberg | Angiologie, DGA, Arnsberg

Jens Ripcke | Alexander Martens | BARD, Karlsruhe

Christian Radzewitz | Syndikusanwalt, Hamburg

Tino Hauser | BVMED, Biotronik, Berlin

Jan Gewehr | Forschungs-IT, Hamburg

Hannes Federrath | Tobias Müller
Informatik, Arbeitsbereich Sicherheit in Verteilten Systemen,
Hamburg

Christian Behrendt | E. Sebastian Debus
Gefäßchirurgie, GermanVasc, Hamburg

Isabelle Scholl | Medizinische Psychologie, Hamburg

Dittmar Böckler | Gefäßchirurgie, DGG, Heidelberg

Anastasio Mpotsaris | Neuroradiologie, Aachen

Teilnahme als Experte oder Referent

Wir freuen uns sehr auf Ihre Teilnahme und die rege Beteiligung an den Diskussionen. Wenn Sie die Veranstaltung darüber hinaus aktiv als Experte oder Referent mitgestalten möchten, schreiben Sie uns!

Information und Organisation

Universitäres Herz- und Gefäßzentrum UKE Hamburg
Arbeitsgruppe GermanVasc

Dr. Christian-Alexander Behrendt

Telefon: (040) 7410 - 18087

Telefax: (040) 7410 - 54840

E-Mail: ch.behrendt@uke.de

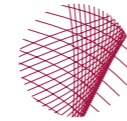
Anmeldung

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei möglich. Auf Grund der begrenzten Platzanzahl wird jedoch um Anmeldung per E-Mail an n.splawinski@uke.de gebeten.

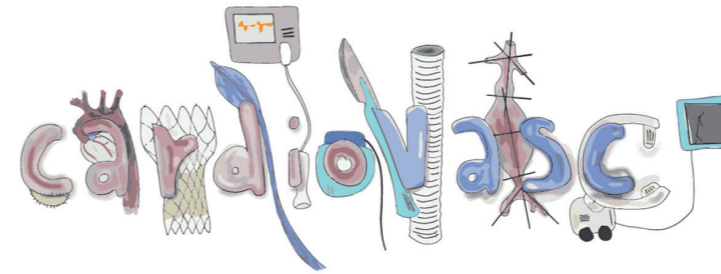


Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) und die Arbeitsgruppe GermanVasc für kardiovaskuläre Versorgungsforschung

Anerkannt als Fortbildungsveranstaltung durch die Ärztekammer Hamburg



Universitäres
Herz- und Gefäßzentrum
UKE Hamburg



Summit

Real-World-Evidence in der kardiovaskulären Medizin

1. November 2019 | 8 bis 18 Uhr

Haus der Anatomie (UKE)

www.mdepinet.de

Sehr geehrte Damen und Herren, Liebe Kolleginnen und Kollegen,

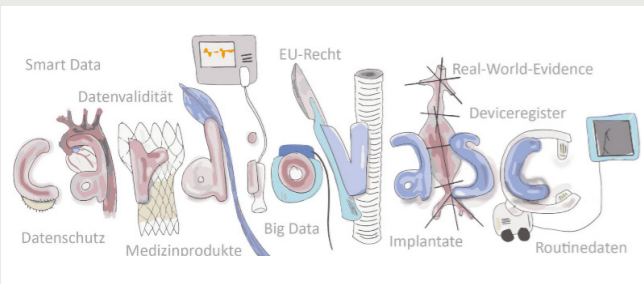
Herz-Kreislauf-Erkrankungen stehen im Zentrum der modernen Hochleistungsmedizin und zahlreiche Produktinnovationen in diesem Bereich stellen die Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung vor besondere Herausforderungen. Wie können geeignete Langzeitdaten gesammelt oder bereits verfügbare Datenquellen sinnvoll genutzt werden, um den Anforderungen der EU-Verordnungen zu **Medizinprodukten** und zum **Datenschutz** zu entsprechen?

Wir laden Sie herzlich ein, diese Themen mit uns gemeinsam im Rahmen der Auftaktveranstaltung des deutschen Zentrums des **Medical Device Epidemiology Networks (MDEpiNet)** zu diskutieren.

Zunächst wird Ihnen Prof. Art Sedrakyan, Direktor des MDEpiNet und renommierter Versorgungsforscher am Weill Cornell Medical College in New York einige Impulse zum Thema Real-World-Evidence geben. Anschließend wollen wir mit Ihnen in themenbezogenen Sitzungen die „**Hot Topics**“ **kontrovers diskutieren**.

Die Sitzungen werden jeweils durch Impulsvorträge und kurze Fachvorträge eingeleitet, bevor das Expertenpanel durch die relevantesten Fragen geführt wird. Hierbei erfolgt auch eine moderierte Einbindung des Auditoriums. Wir freuen uns auch auf zahlreiche Fragen und Diskussionsanregungen Ihrerseits.

Dr. Christian-Alexander Behrendt
Arbeitsgruppenleiter GermanVasc
Co-Chair MDEpiNet Chapter European Union



Hot Topics (Auszug):

- Datenschutz und Patientenrechte bei Registern
- Verfügbarkeit und Validität der Daten
- Umgang mit Interessenkollisionen, Compliance
- Herausforderung Langzeit-Follow-up
- Market-Access und Surveillance, Haftung

Programm

- 8.00 Uhr **Begrüßung** (Christian-Alexander Behrendt, Sebastian Debus & Art Sedrakyan)
- 8.15 Uhr **Big Data and Real-World-Evidence in Cardiovascular Medicine: Why do We need this Summit!** (Christian-Alexander Behrendt)
- 8.30 Uhr **Comparative Outcome Research and the Medical Device Epidemiology Network: US & Global Perspective** (Art Sedrakyan)

Session 1

- 9.00 Uhr **Gesundheitsdatenschutz unter veränderten Bedingungen** (Hans-Heinrich Trute)
- 9.20 Uhr **Datenschutz und Forschung: Hand in Hand denkbar?** (Matthias Jaster)
- 9.30 Uhr **Hochrisiko-Medizinprodukte und Real-World-Evidence aus der Sicht der Benannten Stellen** (René Bombien)

- 9.40 Uhr **Technische Absicherung von sensiblen Registerdaten** (Hannes Federrath)
- 9.50 Uhr **Welche realen Gefahren bestehen bei etablierten Registern in der kardiovaskulären Medizin – Reale Angriffsszenarien** (Tobias Müller)
- 10.00 Uhr **Podiumsdiskussion** (20 Minuten)
- 10.20 bis 10.40 Uhr **Frühstückspause und Kennenlernen**

Session 2

- 10.40 Uhr **Real-World-Evidence – Welchen Beitrag kann sie (nicht) leisten?** (Levente Kriston)
- 11.00 Uhr **Real-World-Datenquellen in Deutschland: Status quo** (Matthias Trenner)
- 11.10 Uhr **Metaanalysen: höchster Wissenschaftsstandard oder Pseudowissenschaft? Lehren aus der Katsanos Publikation** (Thomas Zeller)
- 11.20 Uhr **Real-World-Evidence für personalisierte Medizin – Zukunftsvision, Zäsur oder nur ein Hype?** (Sebastian Kloss)
- 11.30 Uhr **Vortrag zum Stellenwert von Routinedaten und Kostenträgern** (Ursula Marschall)
- 11.40 Uhr **Wie unterschiedliche statistische Methoden die Schlussfolgerungen zur Medizinproduktesicherheit beeinflussen können: Die Paclitaxel-Debatte** (Christian-Alexander Behrendt)
- 11.50 Uhr **Podiumsdiskussion** (30 Minuten)

12.20 bis 12.50 Uhr **Mittagspause**

Session 3

- 12.50 Uhr **Wie können wir mit Interessenkollisionen umgehen?** (Christian Radzewitz)
- 13.10 Uhr **Das Implantateregister Deutschland** (Tino Hauser)
- 13.20 Uhr **Regulatorische Anforderungen und Herausforderungen aus der Sicht der Industrie** (Jens Ripcke)
- 13.30 Uhr **Podiumsdiskussion** (30 Minuten)

Session 4

- 14.00 Uhr **Risiken für Datenschutz und Datensicherheit bei Gesundheits-Apps und Wearables** (Hannes Federrath)
- 14.20 Uhr **Innovatives Datenmanagement in klinischen Studien mit aktiven kardialen Implantaten und Telemonitoring** (Tino Hauser)
- 14.30 Uhr **First Large-Scale Virtual Studies using Wearables for Atrial Fibrillation Detection** (Renate Schnabel)
- 14.40 Uhr **Rechtsrahmen für Gesundheits-Apps und Wearables** (Hans-Heinrich Trute)
- 14.50 Uhr **Patientenzentrierung in der Medizin – Herausforderungen & Ansatzpunkte** (Isabelle Scholl)
- 15.00 Uhr **Podiumsdiskussion** (30 Minuten)
- 15.30 bis 15.45 Uhr **Kaffeepause**

Session 5

- 15.45 Uhr **Wem gehören die Daten? Argumente für und gegen gemeinsame Register** (Hans-Henning Eckstein)
- 16.00 Uhr **Registerforschung mit dem RECCORD-Register** (Nasser Malyar)
- 16.10 Uhr **Privacy by Design und Purpose Limitation im GermanVasc-Register** (Christian-Alexander Behrendt)
- 16.20 Uhr **Chancen und Hürden der Registerforschung innerhalb von Fachgesellschaften** (Dittmar Böckler)
- 16.30 Uhr **Hoher Innovationsdruck, kleine Fallzahlen: Das Dilemma der interventionellen Neuroradiologie** (Anastasios Mpotsaris)
- 16.40 Uhr **Kollaboration bei Registern – Aber wie?** (Holger Storf)
- 16.50 Uhr **Harmonisierung im SMITH-Konsortium der Medizininformatikinitiative** (Jan E. Gewehr)
- 17.00 Uhr **Abschließende Podiumsdiskussion** (30 Minuten)

Organisation

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
- Universitäres Herz- und Gefäßzentrum UKE Hamburg
- Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet)
- GermanVasc (www.germanvasc.de)

Wissenschaftliche Leitung

Dr. Christian-Alexander Behrendt (UKE, Hamburg)

Prof. Dr. E. Sebastian Debus (UKE, Hamburg)

Prof. Dr. Art Sedrakyan
(Weill Cornell College, New York, USA)

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Hörsaal der Anatomie (Gebäude Nord 61)
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
www.mdepinet.de | @VASCevidence

