



CE-webinar d. 20. april 2023

[CE-mærkning - PRO \(pro-danmark.dk\)](http://pro-danmark.dk)

Dagsorden

▶ Kl. 13.00 – 13.10

PRO-sekretariatet

- CE-støttepakke og klinisk dokumentation til palliation

▶ Kl. 13.10 – 14.00

Brian Hedegaard

- Nyt fra MDR
- Spørgsmål til Brian

Klinisk dokumentation til CE-mærkning af PRO til palliation

PRO-dokumenternes informationskilder	Klinisk dokumentation i CER
PRO-dokument <i>Introduktion til PRO & Palliation</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sundhedsstyrelsen ▶ Dansk Cardiologisk Selskab ▶ Dansk Multidisciplinær Cancer Gruppe for Palliativ Indsats DMCG-PAL ▶ Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) ▶ Dansk Nefrologisk Selskab (DNS) ▶ Kræftens Bekæmpelse ▶ Referencer fra kliniske eksperter på palliationsområdet 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tabel 4 (25 referencer)
PRO-dokument <i>Evidens og erfaringer</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Oversigtsartikler fra COSMIN ▶ PROMIS Item Bank ▶ e-PROVIDE ▶ Referencer fra kliniske eksperter på palliationsområdet ▶ Øvrige referencer fra 'Evidens og erfaringer' 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tabel 5 (16 referencer) ▶ Tabel 6 (1 reference) ▶ Tabel 7 (2 referencer) ▶ Tabel 8 (10 referencer) ▶ Tabel 9 (11 referencer)
PRO-sekretariatet	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Supplerende referencer 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tabel 10 (3 referencer)
PRO-dokument <i>Pilotevalueringsrapporten</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rapporten er udarbejdet af REHPA – ▶ Danmarks nationale videncenter for rehabilitering og palliation 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tabel 11 (1 reference)

Klinisk dokumentation

- Faglige vejledninger og retningslinjer
- Videnskabelige publikationer
- Beskrivelse af 'State of the art'

Klinisk dokumentation – 69 referencer – er samlet i PRO-sekretariatets oplæg til CER

Demonstrerer at sammenhængen mellem PRO-systemets output og den kliniske tilstand:

- Er bredt accepteret
- Følger faglige vejledninger og retningslinjer
- Er beskrevet i videnskabelige publikationer
- Er et alternativ til 'State of the art'

Klinisk dokumentation i PRO-sekretariatets oplæg til CER

- ▶ Alle litteraturhenvisninger fremgår af referencelisten bagest i dokumentet
- ▶ Alle referencer fra PRO-dokumenterne er gennemgået i 2023 og arkiveret i referenceprogrammet **EndNote**
- ▶ Alle links er opdaterede
- ▶ Reference-biblioteket kan rekvireres/deles ved henvendelse til PRO-sekretariatet
 - Bisp@sundhedsdata.dk eller pro-sekr@sundhedsdata.dk

Det er fabrikantens ansvar at supplere med yderligere litteratursøgninger, samt at få adgang til referencer, som ikke er frit tilgængelige, men kræver betaling ved download.