

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar  
„Medizinprodukte – MPDG-Auffrischkurs“ an.

- Anmeldung bitte an:
- info@artimed.de oder
  - Fax: 0561-70508159 oder

Mein Wunschtermin

.....

Name

.....

Vorname

.....

Firma

.....

Straße

.....

PLZ/Ort

.....

Telefon

.....

e-Mail

.....

Datum

.....

Mit Ihrer Unterschrift melden Sie sich verbindlich an. Eine schriftliche Stornierung ist bis 1 Monat vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach wird die reguläre Seminargebühr erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

## Referent

Ihr Dozent ist ein bewährter und erfahrener Experte aus der Praxis mit langjähriger Erfahrung bei der Durchführung von Schulungen sowie klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

### Dr. med. Markus Hahn

war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich sein eigenes Unternehmen „ARTIMED Medical Consulting“ mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Eine Haupttätigkeit ist hier unter anderem die Durchführung von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte gemäß geltenden Regularien.

## Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Wilhelmsstraße 10  
34117 Kassel  
www.artimed.de

## Medizinprodukte MPDG-Auffrischkurs



**Schulung für Prüfer und  
Studienteams**

**Halbtägiger Auffrischkurs  
zur Durchführung  
klinischer Prüfungen mit  
Medizinprodukten**

**in Kassel**

# Medizinprodukte – MPG-Auffrischkurs

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Hauptprüfer, Prüfer sowie Mitglieder einer Prüfgruppe, die bereits einen Grundlagen- sowie ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben und in einem Zeitraum von über drei Jahren an der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nicht aktiv beteiligt gewesen sind. Dieser Kurs bietet optional erfahrenen Prüfern im Rahmen eines „Update-Kurses“ Vertiefung von relevanten Änderungen rechtlicher oder ethischer Vorgaben.

## Seminarziel

Ziel dieses Seminars ist es Hauptprüfer, Prüfer sowie Mitgliedern der Prüfgruppe die Anforderungen zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß MPDG aufzufrischen. Die Kursinhalte fassen die regulatorischen, rechtlichen und ethischen Aspekte einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten zusammen. Grundlage der Schulungsinhalte bildet dabei das im April 2022 von der Bundesärztekammer veröffentlichte Curriculum.

## Teilnehmernutzen

- Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar
- die gesetzlichen und ethischen Änderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
  - den Ablauf einer klinischen Prüfung
  - die Verpflichtungen des Hauptprüfers, Prüfers
  - die Grundzüge des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen
  - die Meldeverpflichtungen

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit dem Referenten zu diskutieren. Am Ende der Veranstaltung findet eine Lernerfolgskontrolle statt.

## Programm

### Grundlagen/Einführung Medizinprodukte

- Abgrenzung: Medizinprodukte - Arzneimittel – Lebensmittel – Kosmetika
- CE-Kennzeichnung
- Definition und Ziele der MP-Prüfung

### Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an den Prüfarzt

- EU-Verordnungen 745/2017 (MDR), 746/2017 (IVDR)
- Ethische Grundsätze
- MPDG, MPAMIV
- Genehmigung Behörde
- Bewertung Ethikkommission
- Datenschutzgrundverordnung
- Berufsordnung Ärzte
- Arten von klinischen Prüfungen

### Planung und Vorbereitung

- Grundzüge des Organisationsmanagements
- Verantwortlichkeiten des Sponsors, Prüfers, CRO
- Aufgabenzuweisung in der Prüfgruppe

### Durchführung der klinischen Prüfung

- Patienteninformation und Aufklärung
- Patientenrekrutierung und Aufnahme
- Dokumentation, Archivierung
- Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung
- Definition AE/SAE/Vorkommnis
- Korrektive Maßnahmen und Meldefristen

### Vertiefungsthemen

- Wesentliche Änderungen rechtlicher Vorgaben
- Vulnerable Personen
- Equipoise in klinischen Prüfungen
- Neue Studienkonzepte

## Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat zum Nachweis der durchgeführten Schulung.

Die Veranstaltung wird erfahrungsgemäß von den Landesärztekammern mit ca. **4 CME-Punkten** bewertet.

## Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich MwSt., einschließlich Kaffeepause sowie Getränken während der Veranstaltung.

## Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen sowie Links zu relevanten Gesetzen, Verordnungen und international geltende Vorgaben.

## Veranstaltungsort und Dauer

Die Veranstaltung findet in den Räumen der ARTIMED Medical Consulting GmbH als halbtägiger Kurs von 9 bis 13 Uhr statt. Bitte sprechen Sie uns an wenn Sie an einem Online- oder Inhouse-Seminar interessiert sind oder einen anderen Termin bevorzugen.

## Zimmerreservierung

Wir informieren Sie gerne über Hotels in der näheren Umgebung.

## Anmeldung und Information

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Wilhelmsstraße 10  
34117 Kassel  
Tel.: 0561-7050815-0  
Fax: 0561-7050815-9  
Email: [info@artimed.de](mailto:info@artimed.de)  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)