

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„Klinische Prüfung von Medizinprodukten“ an.

Anmeldung bitte an:

- info@artimed.de oder
- Fax: 0561-70508159

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
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
www.artimed.de

Klinische Prüfung von Medizinprodukten



**Klinische Prüfung von
Medizinprodukten gemäß MDR,
MPDG und DIN EN ISO
14155:2021-05**

**1-tägiges Intensiv-Seminar zur
Durchführung klinischer Prüfungen
mit Medizinprodukten**

in Kassel

Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und DIN EN ISO 14155:2021-05

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Clinical Research
- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Quality Assurance

die klinische Prüfungen durchführen und sich in das Aufgabengebiet klinische Prüfung mit Medizinprodukten einarbeiten möchten.

Seminarziel

Die Verordnung 2017/745 (MDR) sowie das MPDG stellen deutlich höhere Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Es gibt hier in vielen Bereichen Ähnlichkeiten mit der klinischen Forschung im Arzneimittelbereich, jedoch gibt es auch einige grundlegenden Unterschiede, insbesondere im Bereich der Erfassung und Meldung von Sicherheitsdaten wie z.B. SAEs und Produktmängeln. Daneben ist die DIN EN ISO 14155:2021-05 zu beachten bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Es ist das Ziel dieses Seminars, Wissen über ethische, regulatorische und methodische Grundlagen für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie praxisrelevante Aspekte bei der Durchführung solcher Prüfungen zu vermitteln.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- die Notwendigkeit klinischer Prüfungen (ob und wann?)
- die gesetzlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- den Ablauf einer klinischen Prüfung
- die Verpflichtungen des Sponsors
- die Meldeverpflichtungen

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit dem Referenten zu diskutieren.

Programm

Grundlagen Klinische Prüfungen

- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Studientypen und –designs

Gesetzliche Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

- Medizinprodukte-Verordnung 2017/45 (MDR)
- Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung (MPAMIV)
- DIN EN ISO 14155:2021-05
- MDCG-Dokumente und harmonisierte Normen
- Deklaration von Helsinki, Berufsordnung, Datenschutzgesetz und Strahlenschutzgesetz (StrschG)

Regulatorische Erfordernisse

- Ethikkommission & Bundesoberbehörde

Durchführung einer klinischen Prüfung

- Ablauf einer klinischen Prüfung
- Prüferdokumentation & Dokumentation der klinischen Daten
- Papier-CRF versus eCRF
- Device Accountablitiy, Risk-based Monitoring

Aufklärung und Einwilligung

- Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung
- Inhalte der Patienteninformation
- Einholen der Einwilligung und Besonderheiten

Sicherheit in klinischen Prüfungen

- Definitionen, Meldeverpflichtungen, korrektive Maßnahmen

Noncompliance, Audits und Inspektionen

- Umgang mit Noncompliance
- Ablauf von Audits und Inspektionen, häufige Fehler

Zertifizierung

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

Seminargebühr

600 Euro pro Person zuzüglich MwSt., einschließlich Mittagessen, Kaffeepausen sowie Getränken während der Veranstaltung.

Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen, die relevanten Gesetze und Verordnungen sowie eine Übersicht wichtiger Internetseiten.

Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet statt in den Räumlichkeiten von ARTIMED Medical Consulting von 9 bis 17 Uhr. 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

Friedrich-Ebert-Str. 25

34117 Kassel

Tel.: 0561-7050815-0

Fax: 0561-7050815-9

Email: info@artimed.de

www.artimed.de