

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„Monitoring von Medizinprodukte-Studien“ 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

Monitoring von Medizinprodukte- Studien



Monitoring von Medizinprodukte- Studien – ein Praxis-Seminar für CRAs

1-tägiges Intensiv-Seminar zum
Thema Monitoring von klinischen
Prüfungen mit Medizinprodukten

in Kassel

Monitoring von Medizinprodukte-Studien – ein Praxis-Seminar für CRAs

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an CRAs, welche sich mit den Besonderheiten des Monitorings von Medizinprodukte-Studien vertraut machen möchten. Es eignet sich sowohl für Monitore mit Vorkenntnissen aus AMG-Studien als auch für Monitore ohne fundierte Vorkenntnisse im Bereich des Monitorings.

Seminarziel

Seit Inkrafttreten der MDR, dem MPDG sowie der DIN EN ISO 14155 :2021-05 sind deutlich gestiegene Anforderungen an Planung, Durchführung und Auswertung von Medizinprodukte-Studien vorgegeben. Dies betrifft gleichermaßen auch das Monitoring von Medizinprodukte-Studien. Hier ist festzustellen, dass es einige bedeutende Unterschiede gibt im Vergleich zu AMG-Studien. Diese müssen dem Monitor bekannt sein, um ein sachgerechtes und qualifiziertes Monitoring durchführen zu können. Diese Unterschiede betreffen sowohl MDR/MPDG, dazugehörige Verordnungen und Leitlinien, als auch den Qualitätsstandard, die DIN EN ISO 14155:2021-05.

Ziel dieses Seminars ist es, neben der Vermittlung von Grundlagen zu Medizinprodukten sowie Medizinprodukte-Studien auf die Unterschiede einzugehen, die für diese Studien gelten. Maßgeblich ist dabei auch die Abgrenzung zu AMG-Studien.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer wissen nach dem Seminar

- welche Grundlagen gelten für Medizinprodukte (CE-Zertifizierung, Einteilung in Klassen)
- wie die Einreichung der Studie bei Ethikkommission und Behörde gelingt und welche Fallstricke zu beachten sind
- welche spezifischen Punkte beim Monitoring von Medizinprodukte-Studien zu beachten sind

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

Programm

Einführung Medizinprodukte

– Medizinprodukte, Einteilung in Klassen, CE-Zertifizierung

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 Accountabilitiy, Risk-based Monitoring
– Besonderheiten des Monitorings von Medizinprodukte-Studien

Aufklärung und Einwilligung

– Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung
– 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