

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

10.20/21-850



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 23. MÄRZ 2021 &

TEIL II: 25. MÄRZ 2021

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – EIN UPDATE

- Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Post Market Surveillance (PMS)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
- ISO 14155 (2020)

Dr. med. Norbert Clemens

Director Clinical Trial Management EMEA
HOYA Surgical Optics GmbH,
Frankfurt am Main



Bereiten Sie sich jetzt auf die Umsetzung der neuen Regularien vor

PROGRAMM

SEMINARZIEL Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird ab dem 26. Mai 2021 anwendbar. Die Implementierung stellt für Hersteller, Benannte Stellen, Bevollmächtigte, Vertreiber und verantwortliche Personen eine große Herausforderung dar. Das am 26. Mai 2021 inkrafttretende Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEU-AnpG) dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben. Im Juli 2020 wurde die 3. Version der ISO 14155 veröffentlicht.

In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den Änderungen und deren Auswirkungen auf Ihre tägliche Arbeit. Aspekte zur kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringung werden ebenfalls aufgezeigt.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unserem Experten und den Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Clinical & Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung
- Vigilanz

der Medizinprodukteindustrie. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Beratungsunternehmen und Behörden sind ebenfalls herzlich willkommen.

**Teil I: 23. März 2021, 14.00-17.15 Uhr &
Teil II: 25. März 2021, 14.00-17.15 Uhr**

Begrüßung und Einführung in die Thematik

Anforderungen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745

- Begriffsbestimmungen und Auslegungsfragen
- Themenschwerpunkte bei der klinischen Bewertung
- Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen
- Klinische Bewertungen (MDCG guidance document 2020-6)

Post Market Surveillance (PMS)

- Planung(en) (MDCG guidance document 2020-7)
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF; MDCG guidance documents 2020-7, 2020-8)
- Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP; MDCG guidance document 2019-9)
- Periodic Safety Update (PSUR)

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

REFERENT

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

- Wesentliche Änderungen
- Voraussetzungen
- Anforderungen an Prüfer und Ethikkommissionen
- Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

ISO 14155 (2020)

- Wesentliche Änderungen
- Anforderungen
- Umsetzung in klinischen Prüfungen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmale,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmale@luscimed.de

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP
Director
Clinical Trial Management EMEA
HOYA Surgical Optics GmbH,
Frankfurt am Main



ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, Kaneka Pharma) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierte GCP-Kurse (mehr als 270 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens war langjähriges Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist aktuell Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen, Market Access und Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVDR (in Gründung) der DGPharMed sowie Chair des Academy Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).



WEITERE WEBINARE

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014

Teil I: 10. November 2020 & Teil II: 17. November 2020

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Teil I: 19. November 2020 & Teil II: 25. November 2020

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: Grundlagen-Kurs für Hauptprüfer, Prüfer & Prüfer-Team

Teil I: 3. Dezember 2020 & Teil II: 8. Dezember 2020

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

Teil I: 19. Januar 2021 & Teil II: 21. Januar 2021

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2021,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 16. Februar 2021 & Teil II: 18. Februar 2021

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 22. Februar 2021 & Teil II: 1. März 2021

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter www.luscimed.de.

LIVE-WEBINAR: KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/ORT	_____
TEL./FAX	_____
E-MAIL	_____
ANSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT	_____
DATUM/UNTERSCHRIFT	_____

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 23. März 2021,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 25. März 2021,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Webinar-Nr. 21-850

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die
Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsag-
en durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet.
Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LusCIMED Akademie

Daniela Schnalle & Elke de Vries GbR

Söddler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de