

Live-Webinar

Teil I am 24. August 2021, 14.00 - 17.15 Uhr &
Teil II am 25. August 2021, 14.00 - 17.15 Uhr
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



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

Vom MPG zum MPDG –
Anpassung des deutschen
Medizinprodukterechts,
3. Version der ISO 14155

Lernziele

Als Hauptprüfer bzw. Prüfer müssen Sie mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sein. In diesem Kurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt.

Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird ab dem 26. Mai 2021 anwendbar. Die nationale Gesetzgebung wird durch das neue Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst.

Dieses Webinar umfasst 8 UE á 45 min und dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis durchführen und ist für den Erwerb des Grundlagenwissens geeignet.

Referent

Dr. med. Thorsten Gorbauch

Facharzt für Klinische Pharmakologie

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch 1988 in die pharmazeutische Industrie ein. Hier bekleidete er verschiedene Positionen innerhalb der Klinischen Forschung und Medizinischer Abteilungen, wobei er sich profunde Erfahrungen sämtlicher Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS), aneignete. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Von 2007 bis 2015 war er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier lagen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Safety Management, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfärzten und Studienbeteiligten. Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 8 UE á 45 min und entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung.

Lernerfolgskontrolle und Zertifikat

Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates. Die Fragen und den Lösungsbogen übersenden wir Ihnen per E-Mail. Sie retournieren diesen ausgefüllt. Nach eingehender Prüfung stellen wir dann Ihr Zertifikat aus.

Technische Voraussetzungen für Ihre Teilnahme

- Computer / Laptop
- stabile Internetverbindung
- Adobe Connect App (empfohlen) oder Teilnahme über einen Browser
- möglichst ein Headset

Weitere Informationen erhalten Sie von uns mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung.

Anerkennung durch die Ethik-Kommissionen / Zertifizierung

Da durch die Auswirkungen der Corona-Krise aktuell keine Präsenz-Veranstaltungen stattfinden, hat der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen beschlossen, dass die Kurse als reine Online-Kurse durchgeführt werden können. Die Anerkennung ist bei der LÄK Hessen beantragt.

Programm

Teil I am 8. Juni 2021 (4 UE)

Grundlagen:

Methodische Grundlagen

- Begriff des Medizinprodukts, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Risikoklassen von Medizinprodukten
- Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

Ethische Grundlagen

- Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki)
- Ethische Grundsätze klinischer Forschung

Rechtliche Grundlagen im Überblick

- Berufsordnung für Ärzte
- EU-Recht: Europäische Richtlinien einschließlich Ausblick auf die Verordnung (EU) 2017/745
- MEDDEV-Leitlinien
- Harmonisierte Normen (ISO 14155)
- Bundesrecht: MPG, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDI-V, Relevante strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019

- Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO
- Genehmigung durch BOB, Bewertung durch EK, CE-Kennzeichen, Benannte Stellen, DIMDI

Durchführung:

Aufklärung und Einwilligung

- Rechtliche Grundlagen
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen

Teil II am 10. Juni 2021 (4 UE)

Aufklärung und Einwilligung - Fortsetzung

- Aufklärungsunterlagen, -gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz
- Details zu Sonderfällen

Reguläre Durchführung

- Patienteneinschluss, Prüflankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen, Umgang mit nachträglichen Änderungen

- Dokumentation, Monitoring, Audits, Inspektion
- Wesentliche Unterschiede AMG/MPG

Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Dokumentation
- Meldepflichten und -fristen
- Korrektive Maßnahmen, Entblindung
- Probandenversicherung

Lernerfolgskontrolle

Dieses Thema kann auch als exklusives Live-Webinar für Ihr Prüfer-Team gebucht werden.

Wir als Veranstalter, unsere wissenschaftlichen Leiter und alle Referenten legen etwaige Interessenskonflikte in den Handouts dar. Produkte oder Dienstleistungen werden nicht beworben.

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Abteilung / Position
Krankenhaus / Praxis
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termine & Uhrzeiten

Teil I: Dienstag, 8. Juni 2021
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause) und

Teil II: Donnerstag, 10. Juni 2021
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 21-812

Teilnahmegebühr

450,- Euro (zzgl. gesetzl. USt).

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

Veranstalter

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
61231 Bad Nauheim

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Internet: www.luscimed.de

Fragen? Kontaktieren Sie uns gern!

Daniela Schmale
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773
E-Mail: schmale@luscimed.de

Elke May-de Vries
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
E-Mail: devries@luscimed.de


lucrum scientia medicinae est