



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 14. NOVEMBER 2022 &

TEIL II: 16. NOVEMBER 2022

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – EIN UPDATE

- *Anforderungen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745*
- *MDCG 2021-6 Questions & Answers regarding clinical investigation*
- *Post Market Surveillance (PMS)*
- *Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG*
- *ISO 14155 (2020)*



Dr. med. Norbert Clemens

Director Clinical Trial Management EMEA

HOYA Surgical Optics GmbH,

Frankfurt am Main



Wertvolle Tipps zur Umsetzung in der Praxis

REFERENT

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 akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 270 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens ist Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen, Market Access und Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVDR der DGPharMed sowie Chair des Academy Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

LERNINHALTE

Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird seit Mai 2021 umgesetzt.

Die Implementierung stellt für Hersteller, Benannte Stellen, Bevollmächtigte, Vertreiber und verantwortliche Personen immer noch eine große Herausforderung dar. Flankierend veröffentlichte die Medical Device Consultation Group (MDCG) auf monatlicher Basis Guidance Dokumente (z.B. MDCG 2021-6).

Das im Mai 2021 inkraftgetretene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Vorgaben. Im Juli 2020 wurde die 3. Version der ISO 14155 veröffentlicht, eine weitere Revision wurde innerhalb der ISO-Organisation gestartet.

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.

PROGRAMM

Teil I: 14. November 2022, 14.00-17.15 Uhr &

Teil II: 16. November 2022, 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
- Verfügbarkeit Modul 4 EUDAMED (CI/PS)
- Klinische Bewertungen (MDCG guidance documents 2020-6, 2020-13)

*MDCG guidance 2021-6 Questions & Answers
regarding clinical investigation*

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 rev. 1)
- Periodic Safety Update (PSUR)

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

- 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

INHOUSE-SCHULUNG



Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmalte, Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail: schmalte@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

April - November 2022,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Klinische Forschung – Update & Trends 2022/23

Teil I: 3. Mai 2022 & Teil II: 5. Mai 2022

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung –

Abgrenzung & Konsequenzen

Teil I: 10. Mai 2022 & Teil II: 17. Mai 2022

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 18. Mai 2022 & Teil II: 19. Mai 2022

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 11. Oktober 2022 & Teil II: 13. Oktober 2022

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 17. Oktober 2022 & Teil II: 19. Oktober 2022

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 7. November 2022 & Teil II: 8. November 2022

LIVE-WEBINAR: KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MP

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Montag, 14. November 2022,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Mittwoch, 16. November 2022,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 22-875

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est