

LIVE-WEBINAR:

Ergänzungskurs Medizinprodukterecht

inkl. Update MDR

im Rahmen des BUKO 2022



Wann: Mittwoch, 28. September 2022, 13.00-17.00 Uhr

Wo: an Ihrem Arbeitsplatz / in Ihrem Home-Office

Lernziele

In diesem Kurs werden alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt. Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) findet seit dem 26. Mai 2021 Anwendung. Die nationale Gesetzgebung wird durch das neue Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst. Dieses Webinar umfasst 5 UE á 45 min und dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln. Dieser Kurs richtet sich an die Mitglieder des Prüfungsteams, die bereits einen AMG-Grundlagen-Kurs absolviert haben und zukünftig an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach MDR/MPDG mitarbeiten werden.

Zertifikat

Am Ende des Kurses erhält jede Teilnehmerin/jeder Teilnehmer ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt! Die Anmeldungen werden nach Datum des Eingangs bearbeitet.

Teilnahmegebühr

Sie sind herzlich eingeladen! Es ist keine Teilnahmegebühr zu entrichten.

Eine kostenfreie Teilnahme ist ausschließlich den TeilnehmerInnen des BUKO 2022 vorbehalten.

Technische Voraussetzungen für Ihre Teilnahme

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

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

Ihre Referentin



Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung
Regierungspräsidium Karlsruhe

Ihr Programm

13.00-17.00 Uhr = 5 Unterrichtseinheiten

Topic	Inhalte
1. Grundlagen (2 UE)	
Methodische Grundlagen	<ul style="list-style-type: none">• Begriff des Medizinprodukts, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers• Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln• Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung
Rechtliche Grundlagen im Überblick	<ul style="list-style-type: none">• Berufsordnung für Ärzte• EU-Recht: Verordnung (EU) 2017/745, Ausblick Verordnung (EU) 2017/746• MDCG-Leitlinien• Normen (DIN EN ISO 14155:2021, ISO 20916)• Bundesrecht: MPDG, MPAMIV, MPBetreibV; Übergangsregeln zu MPG, MPKPV, MPSV• Strahlenschutzverordnung• Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO• Genehmigung durch BOB, Bewertung durch EK (einschließlich Antragsverfahren) über das zentrale Erfassungssystem des BfArM (DMIDS)• CE-Kennzeichen, Benannte Stellen
2. Durchführung (3 UE)	
Aufklärung und Einwilligung	<ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Grundlagen• Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minder-jährigen und Nichteinwilligungsfähigen• Aufklärungsunterlagen, -gespräch• Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf• Details zu Sonderfällen, Substudien, optionale Maßnahmen
Reguläre Durchführung	<ul style="list-style-type: none">• Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstigen Änderungen• Wesentliche Unterschiede AMG/MDR/MPDG
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	<ul style="list-style-type: none">• Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Dokumentation• Meldepflichten und -fristen des Prüfers und Sponsors• Korrektive Maßnahmen, Entblindung
3. Lernerfolgskontrolle	

Anmeldung

per Fax an 06032 / 34 95 774 oder per eMail an willkommen@luscimed.de

Bitte beachten Sie, dass eine schriftliche Anmeldung erforderlich ist. Geben Sie bitte unbedingt Ihre E-Mail-Adresse an, damit wir Ihnen eine Bestätigung, den Einwahl-Link und alle weiteren Unterlagen zu schicken können. Vielen Dank!

JA – Ich bin dabei und melde mich verbindlich zum
LIVE-WEBINAR am 28.09.2022 an.

Anrede, Vorname, Nachname

Krankenhaus / Praxis

Abteilung / Position

Straße (geschäftlich)

PLZ, Ort (geschäftlich)

Telefon-Nr.

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Ihre Ansprechpartner

Daniela Schmale & Elke May-de Vries

Geschäftsführende Gesellschafterinnen

LuSciMED Akademie
Södeler Weg 13a, 61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
schmale@luscimed.de / devries@luscimed.de
www.luscimed.de

***Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen Ihnen bei Fragen
gern im Vorfeld zur Verfügung!***