

Live-Webinar

am 2. Dezember 2022, 15.00-17.30 Uhr
oder

am 9. Dezember 2022, 08.30-11.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: Komplementärer MPDG-Ergänzungskurs zum vorhandenen Aufbaukurs gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014

(Programm gemäß Beschluss des AKEK vom 19.04.2022)

Referentin

Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukte-
überwachung und GCP-Inspektorin
Regierungspräsidium Karlsruhe

Frau Dr. Gießler ist seit April 2014
Referentin für Medizinprodukteüberwa-
chung beim Regierungspräsidium
Karlsruhe und seit 2018 GCP-Inspektorin.
Sie ist zuständig für die Überwa-
chung klinischer Prüfungen nach dem
Medizinproduktegesetz und dem
Arzneimittelrecht. Von 1997 bis
Oktober 2014 war Frau Dr. Gießler
Geschäftsführerin der Ethikkommission
des Fachbereichs Medizin der Johann
Wolfgang Goethe-Universität. Nach
ihrem Studium der Biochemie,
4-jähriger Tätigkeit im Labor und einem
Aufbaustudium am Institut für Daten-
verarbeitung und Betriebswirtschaft
begann sie 1996 als Forschungsrefe-
rentin im Universitätsklinikum Frank-
furt/Main zu arbeiten. Seit 2004 war sie
dann ausschließlich für die Ethikkom-
mission tätig. Darüber hinaus ist Frau
Dr. Gießler regelmäßig Referentin bei
diversen Fortbildungsveranstaltungen,
insbesondere bei Prüfer- und
Studienassistenten-Kursen.

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte
und Studienpersonal, die klini-
sche Prüfungen mit Medizin-
produkten in Klinik und Praxis
durchführen.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 3 UE á 45 min
und entspricht den aktuellen Empfeh-
lungen der Bundesärztekammer und
des Arbeitskreises Medizinischer
Ethikkommissionen zur Curricularen
Fortbildung.

Lernerfolgskontrolle und Zertifikat

Am Ende des Kurses ist eine Lerner-
folgskontrolle vorgesehen. Das
erfolgreiche Bestehen ist Vorausset-
zung 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 Voraus- setzungen 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.

Programm

Rechtliche Grundlagen

- Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inkl. In-Vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung
- Besondere Verantwortung des Prüfers/Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung

Spezielle Aufgaben (mit Fokus auf die spezifischen MP- und IVD-Normen)

- **Verfahrensrechtliche Aspekte:**
- Genehmigung durch / Anzeige bei der BOB
- zustimmende Stellungnahme durch EK
- sonstige klinische Prüfungen
- Überwachung durch zuständige Landesbehörde
- Rücknahme/Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung/ Stellungnahme

- **Studiendurchführung:**
- Probanden-/ Patientenrekrutierung
- Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung
- Gewährleistung der Probanden-/ Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie
- Korrektive Maßnahmen des Sponsors
- Abbruchkriterien
- vorzeitiger Abbruch
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
- Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Produktmangel, Vorkommnisse bei Verwendung CE-zertifizierter Medizinprodukte
- Dokumentation
- Meldepflichten
- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)

- Kooperationspartner, externe Anbieter (z.B. Pflegedienste), Labore, Röntgen, Pathologie etc.
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf
- **Studienabschluss:**
- Studienabbruch/ Follow-Up
- Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie
- Weiterbehandlung des Patienten
- Publikation

Lernerfolgskontrolle

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

Wunschtermin bitte ankreuzen:

Freitag, 2. Dezember 2022
15.00-17.30 Uhr (3 UE á 45 min)

oder

Freitag, 9. Dezember 2022
08.30-11.00 Uhr (3 UE á 45 min)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Teilnahmegebühr

300,- 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