

Hiermit melde ich mich verbindlich an:

jeweils von 9.00 bis 17.00 Uhr

(Bitte per Post oder Fax 0561-70508159 zurück an ARTIMED)

## Referenten

Ihre Dozenten sind bewährte und erfahrene Experten aus der Praxis mit langjähriger Erfahrung bei der Durchführung von Schulungen.

**Dr. med. Markus Hahn** war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit nunmehr 12 Jahren betreibt er erfolgreich sein eigenes Unternehmen ARTIMED Medical Consulting mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Schwerpunkt sind hier unter anderem die Durchführung von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte gemäß geltenden Regularien.

## Christiane Hartlieb-Wallthor-Sano

studierte an der Universität Bonn Ökotrophologie. Nach dem Diplom begann sie 1984 ihre berufliche Laufbahn in der pharmazeutischen Industrie und war für verschiedene Firmen u.a. in leitenden Positionen tätig. Ihr besonderes Interesse galt und gilt der Durchführung von klinischen Prüfungen und den damit verbundenen Qualitätsstandards. Seit 2002 ist Christiane Hartlieb-Wallthor-Sano freiberuflich für pharmazeutische Unternehmen und CROs tätig, ihre Aufgabengebiete liegen sowohl im operationalen Bereich als auch in der Qualitätssicherung.

## Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Wolfsschlucht 31  
34117 Kassel  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)

## Medizinprodukte



## Schulung für Prüfer und Studienpersonal

1-tägiges Intensiv-Seminar zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten

Name .....

Vorname .....

Abt./Postfach .....

Firma .....

Straße .....

PLZ/Ort .....

Telefon .....

Fax .....

e-Mail .....

Datum .....

Unterschrift .....

Mit der Unterschrift erfolgt die Anerkennung unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Eine schriftliche Stornierung ist bis 30 Tage vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach wird die reguläre Seminargebühr erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

# Medizinprodukte - Schulung für Prüfer und Studienpersonal

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an

- Ärztinnen und Ärzte und
- Studienpersonal (z.B. Study Nurses, Studienkoordinatoren),

die klinische Prüfungen durchführen oder sich in das Aufgabengebiet des Prüfers einarbeiten möchten.

## Seminarziel

Die 4. MPG-Novelle vom März 2010 sowie die dazugehörigen Verordnungen stellen deutlich höhere Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Damit sind die Anforderungen an die Qualifikation der Prüfer und des Studienpersonals gestiegen.

Es ist das Ziel dieses Seminars, Wissen über ethische, regulatorische und methodische Grundlagen für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie praxisrelevante Aspekte bei der Durchführung solcher Prüfungen zu vermitteln.

## Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- die gesetzlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- die Verantwortlichkeiten des Prüfers
- den Ablauf einer klinischen Prüfung
- das Verfahren zur Aufklärung und zum Einholen des Einverständnisses der Studienteilnehmer
- die Meldeverpflichtungen für unerwünschte Ereignisse

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit den Referenten zu diskutieren.

## Programm

### Einführung Medizinprodukte

- Medizinprodukte und Einteilung in Klassen
- CE-Zertifizierung
- Klinische Prüfung vs. klinische Bewertung

### Grundlagen Klinische Prüfungen

- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Studientypen und -designs

### Gesetzliche Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Klinische-Prüfungsverordnung (MPKPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Relevante EU Richtlinien
- DIN EN ISO 14155
- Deklaration von Helsinki
- Berufsordnung und Datenschutzgesetz

### Regulatorische Erfordernisse

- Ethikkommission
- Bundesoberbehörde

### Durchführung einer klinischen Prüfung

- Ablauf einer klinischen Prüfung
- Prüferdokumentation
- Dokumentation der klinischen Daten
- Device Accountabilitiy

### Aufklärung und Einwilligung

- Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung
- Inhalte der Patienteninformation
- Einholen der Einwilligung und Besonderheiten

### Sicherheit in klinischen Prüfungen

- Definitionen
- Meldeverpflichtungen

### Noncompliance, Audits und Inspektionen

- Umgang mit Noncompliance
- Ablauf von Audits und Inspektionen, häufige Fehler

## Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat zum Nachweis der durchgeführten Schulung.

Die Veranstaltung wird zusätzlich erfahrungsgemäß von den Landesärztekammern mit 8-10 CME-Punkten angerechnet.

## Seminargebühr

Preise auf Anfrage

## Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen, die relevanten Gesetze, Verordnungen und international geltende Richtlinien sowie eine Übersicht wichtiger Internetseiten.

## Anmeldung und Information

ARTIMED Medical Consulting GmbH

Wolfsschlucht 31

34117 Kassel

Tel.: 0561-7050815-0

Fax: 0561-7050815-9

Email: [info@artimed.de](mailto:info@artimed.de)

[www.artimed.de](http://www.artimed.de)

(Programmänderungen vorbehalten)