

Hiermit melde ich mich verbindlich an:

Seminardatum

Bitte per Fax (0561-70508159) oder E-Mail (info@artimed.de) zurück an ARTIMED)

Name

Vorname

Abt./Postfach

Firma

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

e-Mail

Datum

Unterschrift

Mit Ihrer Unterschrift melden Sie sich verbindlich an. Eine schriftliche Stornierung ist bis 1 Monat vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach wird die reguläre Seminargebühr erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

Referent

Ihr Dozent ist ein bewährter und erfahrener Experte aus der Praxis mit langjähriger Erfahrung bei der Durchführung von Schulungen sowie klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Dr. med. Markus Hahn war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich sein eigenes Unternehmen ARTIMED Medical Consulting mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Eine der Haupttätigkeiten ist unter anderem die Betreuung von klinischen Forschungsvorhaben von Medizinprodukten gemäß geltenden Regularien

Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
www.artimed.de

Medizinprodukte



Klinische Forschung unter der MDR und ISO 14155:2020

1-tägiges Intensiv-Seminar zur Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen inklusive Praxisworkshop

in Kassel

Klinische Forschung unter der MDR und ISO 14155:2020

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Forschung und Entwicklung
- Clinical Affairs, Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung, Marketing

die sich in das Aufgabengebiet klinische Prüfung mit Medizinprodukten einarbeiten oder bestehende Kenntnisse vertiefen möchten.

Seminarziel

Die regulatorischen Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung mit Medizinprodukten sind im stetigen Wandel. Trotz der MDR-Verschiebung sind Hersteller von Medizinprodukten gut beraten, die gewonnene Zeit zu nutzen, um Aktivitäten in diesem Bereich zu planen. Es ist deutlich absehbar, dass es in vielen Bereichen nicht weiterhin möglich sein wird, ohne eigene klinische Daten den Marktzugang aufrechtzuerhalten. Bei neuen, innovativen Produkten ist der Weg der klinischen Prüfung vorgezeichnet. Daneben ist vor kurzem die weitreichend überarbeitete Norm ISO 14155:2020 erschienen sowie MDCG-Dokumente, die für klinische Forschungsvorhaben anzuwenden sind. Machen Sie sich mit diesen Neuerungen vertraut, um zielgerichtet Projekte mit der geforderten Qualität aufsetzen können. Das bislang häufig unterschätzte Thema PMCF (Post Market Clinical Follow-Up) wird für Sie immer wichtiger werden; hier gilt es, individuell für Sie die richtige Strategie zu entwickeln.

Teilnehmernutzen

- Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar
- die Kriterien für die Notwendigkeit klinischer Prüfungen
 - die gesetzlichen Anforderungen gemäß MDR, ISO 14155:2020 und MDCG
 - den Ablauf klinischer Prüfungen, die Verpflichtungen des Sponsors sowie die Meldeverpflichtungen
 - die für sie sinnvollen PMCF-Aktivitäten

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

Programm

Grundlagen Klinische Prüfungen

- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Studientypen und –designs

Gesetzliche Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

- Medical Device Regulation 2017/745 (MDR)
- Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV, Entwurf)
- MDCG-Dokumente
- ISO 14155:2020
- Deklaration von Helsinki
- Berufsordnung (BOÄ)
- Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
- Strahlenschutzgesetz (StrSchG)

Regulatorische Erfordernisse

- Ethikkommission, Bundesoberbehörde

Durchführung einer klinischen Prüfung

- Ablauf einer klinischen Prüfung
- Dokumentation vor/während/nach der klinischen Prüfung
- Risk-based Monitoring

Aufklärung und Einwilligung

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

Sicherheit in klinischen Prüfungen

- Definitionen
- Meldeverpflichtungen, korrektive Maßnahmen

Noncompliance, Audits und Inspektionen

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

Praxisworkshop

- Erarbeitung eines Konzeptes einer klinischen Prüfung

Zertifizierung

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

Dauer der Veranstaltung

Die Veranstaltung wird von 9 bis 17 Uhr durchgeführt. Am Vor- und Nachmittag gibt es jeweils eine Kaffeepause sowie eine etwa einstündige Mittagspause.

Seminargebühr

600 Euro pro Person zuzüglich MwSt., einschließlich Mittagessen, Kaffeepausen sowie Getränken während der Veranstaltung.

Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen, eine Übersicht der relevanten Gesetze, Verordnungen und Leitlinien sowie wichtiger Internetseiten.

Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet in den Räumlichkeiten der ARTIMED Medical Consulting GmbH statt. Sprechen Sie uns an, wenn Sie an einem Inhouse-Seminar interessiert sind oder einen anderen Termin bevorzugen.

Zimmerreservierung

Wir informieren Sie gerne über Hotels in der näheren Umgebung.

Anmeldung und Information

ARTIMED Medical Consulting GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
Tel.: 0561-7050815-0
Fax: 0561-7050815-9
Email: info@artimed.de
www.artimed.de

(Programmänderungen vorbehalten)