

Hiermit melde ich mich verbindlich an:

Seminardatum.....

(Bitte per Post oder Fax 0561-70508159 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  
Haupttätigkeit ist hier unter anderem die Durchführung  
von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte gemäß  
geltenden Regularien.

## Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 25  
34117 Kassel  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)

## Medizinprodukte MPG-Grundlagenkurs



## Schulung für Prüfer und Studententeams

1-tägiger Grundlagenkurs  
zur Durchführung  
klinischer Prüfungen mit  
Medizinprodukten

in Kassel

# Medizinprodukte – MPG Grundlagenkurs

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, welche klinische Prüfungen durchführen und sich in das Aufgabengebiet eines Prüfers bzw. einer Study Nurse für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten einarbeiten möchte.

## 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. Es gibt hier in vielen Bereichen Ähnlichkeiten mit der klinischen Forschung im Arzneimittelbereich, jedoch gibt es auch einige grundlegenden Unterschiede, insbesondere im Bereich der Erfassung und Meldung von Sicherheitsdaten wie z.B. AEs, SAEs und Vorkommnissen. Es ist das Ziel dieses Seminars, Wissen über ethische, regulatorische und methodische Grundlagen für die Durchführung von klinischen Prüfungen zu vermitteln. Grundlage der Schulungsinhalte bildet dabei das im Oktober 2016 von der Bundesärztekammer veröffentlichte Curriculum.

## Teilnehmernutzen

- Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar
- wann klinische Prüfungen notwendig sind
  - die gesetzlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
  - den Ablauf einer klinischen Prüfung
  - die Verpflichtungen des Prüfers
  - die Meldeverpflichtungen

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit dem Referenten zu diskutieren. Am Ende der Veranstaltung findet eine Lernerfolgskontrolle statt.

## Programm

### Grundlagen/Einführung Medizinprodukte

- Abgrenzung: Medizinprodukte - Arzneimittel – Lebensmittel – Kosmetika
- Risikoklassen
- CE-Kennzeichnung
- Definition und Ziele der MP-Prüfung

### Gesetzliche, ethische und regulatorische Anforderungen

- Ethische Grundsätze
- Normen & Leitlinien
- EU-Richtlinien
- Wesentliche Änderungen im MPG (4. MPG-Novelle)
- MPKPV, MPSV, DIMDIV
- Datenschutzgesetz
- Berufsordnung Ärzte
- Genehmigung Behörde
- Bewertung Ethikkommission
- Arten von klinischen Prüfungen

### Planung und Vorbereitung

- Unterlagen (ISO 14155) und Schulung
- Besonderheit: vulnerable Personen, Minderjährige, Schwangere/Stillende

### Durchführung der klinischen Prüfung

- Patienteninformation
- Patientenaufklärung
- Patientenrekrutierung und Aufnahme
- Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung

### Unerwünschte Ereignisse und Sicherheit

- Definition AE/SAE/Vorkommnis
- Kausalbewertung und Schweregrad
- Meldepflichten und Fristen
- Korrektive Maßnahmen

## Zertifizierung

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

Die Veranstaltung wird erfahrungsgemäß von den Landesärztekammern mit ca. **8 CME-Punkten** bewertet.

## Seminargebühr

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

## Schulungsunterlagen

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

## Veranstaltungsort und Dauer

Die Veranstaltung findet in den Räumen der ARTIMED Medical Consulting GmbH als ganztägiger Kurs von 9 bis 17 Uhr statt. Bitte 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