

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar  
„Klinische Prüfung von Medizinprodukten“ an.

Anmeldung bitte an:  
[info@artimed.de](mailto:info@artimed.de) oder  
Fax: 0561 70508159 oder  
per Post

## Referent

Ihr Referent ist ein kompetenter Experte in der Durchführung von Schulungen sowie klinischen Bewertungen und Prüfungen mit Medizinprodukten. Er verfügt über langjährige Erfahrung aus der Praxis der klinischen Forschung.

**Dr. med. Markus Hahn** war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem renommierten internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich ein eigenes Unternehmen, die ARTIMED Medical Consulting GmbH, im Bereich klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Das Leistungsspektrum des Unternehmens umfasst klinische Prüfungen, klinische Bewertungen, Schulungen und Publikationen gemäß geltenden Regularien.

## Veranstalter

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

## Medizinprodukte



## Klinische Prüfung von Medizinprodukten

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

**in Kassel**

Mein Wunschtermin

Name

Vorname

Firma

Straße

PLZ/Ort

Telefon

e-Mail

Datum

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.

# Klinische Prüfung von Medizinprodukten

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Clinical Research
- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Quality Assurance

die klinische Prüfungen durchführen und sich in das Aufgabengebiet klinische Prüfung mit Medizinprodukten einarbeiten möchten.

## Seminarziel

Die 4. MPG-Novelle 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 bestehen auch einige grundlegende Unterschiede. Insbesondere ist im Vergleich zu Arzneimitteln ein wesentlich größerer Ermessensspielraum gegeben, den es gilt hinsichtlich Kosten, Zeit und Qualität zu optimieren.

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 Notwendigkeit klinischer Prüfungen (ob und wann?)
- die gesetzlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- den Ablauf einer klinischen Prüfung
- die Verpflichtungen des Sponsors
- die Meldeverpflichtungen

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

## Programm

### Grundlagen klinischer 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
- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)
- 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
- Papier-CRF versus eCRF
- Device Accountability, Risk-based Monitoring

### Aufklärung und Einwilligung

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

### Sicherheit in klinischen Prüfungen

- Definitionen
- Meldeverpflichtungen, korrektive Maßnahmen

### Non-compliance, Audits und Inspektionen

- Umgang mit Non-compliance
- Ablauf von Audits und Inspektionen, häufige Fehler

## Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat.

## Dauer der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet von 9 bis 17 Uhr statt. Neben einer ca. einstündigen Mittagspause, ist jeweils eine Kaffeepause am Vormittag und Nachmittag eingeplant.

## Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich MwSt., inklusive sind Mittagessen, Kaffeepausenverpflegung und Getränkeangebot während der Veranstaltungszeit

## Schulungsunterlagen

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

## Veranstaltungsort

Die Veranstaltung findet nach einer verbindlichen Terminabsprache in den Räumlichkeiten der ARTIMED Medical Consulting GmbH statt. Falls Sie an einem anderen Veranstaltungsort interessiert sind, kontaktieren Sie uns bitte.

## 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](mailto:info@artimed.de)  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)

(Programmänderungen vorbehalten)