

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 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
Fiedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
www.artimed.de

Medizinprodukte



**Schulung für Medizintechnik-
Hersteller**

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

in Kassel

Medizinprodukte - Schulung für Medizintechnik-Hersteller

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen Medizintechnik / Pharma / Behörden die tätig sind in

- Clinical Research
- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- QA
- Überwachung

die klinische Prüfungen durchführen und sich in das Aufgabengebiet klinische Prüfung mit Medizinprodukten 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. Es gibt hier in vielen Bereichen Ähnlichkeiten mit der klinischen Forschung im Arzneimittelbereich, jedoch gibt es auch einige grundlegenden 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
- wann klinische Prüfungen notwendig sind
 - 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 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
- Papier-CRF versus eCRF
- Device Accountabilitiy, 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

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.

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

Die Veranstaltung findet statt in den Räumlichkeiten von ARTIMED Medical Consulting. 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)