

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„Medizinprodukte – MPDG-Aufbaukurs“ an.

Anmeldung bitte an:

- info@artimed.de oder
- Fax: 0561-70508159

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.

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
Wilhelmsstraße 10
34117 Kassel
www.artimed.de

Medizinprodukte MPDG-Aufbaukurs



Schulung für Prüfer und Studententeams

1-tägiger Aufbaukurs
zur Durchführung
klinischer Prüfungen mit
Medizinprodukten

in Kassel

Medizinprodukte – MPDG-Aufbaukurs

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 Prüfung mit Medizinprodukten einarbeiten möchte.

Seminarziel

Ziel dieses Seminars ist es Hauptprüfer, Prüfer sowie Mitgliedern der Prüfgruppe die Anforderungen zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnungen 745/2017 (MDR), 746/2017 (IVDR), der DIN EN ISO 14155:2021-05 sowie dem MPDG zu vermitteln. Die Kursinhalte fassen die regulatorischen, rechtlichen und ethischen Aspekte einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten zusammen. Die Kursinhalte sollen insbesondere die Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers und Prüfers konkretisieren. Grundlage der Schulungsinhalte bildet dabei das im April 2022 von der Bundesärztekammer veröffentlichte Curriculum.

Teilnehmernutzen

- Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar
- die gesetzlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
 - den Ablauf einer klinischen Prüfung
 - die Verpflichtungen des Hauptprüfers/ Prüfers
 - die Grundzüge des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen
 - 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
- CE-Kennzeichnung, Definition und Ziele der MP-Prüfung

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an den Prüfarzt

- Ethische Grundsätze, Normen & Leitlinien
- EU-Verordnungen 2017/745 (MDR), 746/2017 (IVDR)
- MPDG, MPAMIV
- Genehmigung Behörde
- Bewertung Ethikkommission
- Datenschutzgesetz, DSGVO
- Berufsordnung Ärzte
- Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten
- Arten von klinischen Prüfungen

Planung und Vorbereitung

- Grundzüge des Organisationsmanagements
- Vertragsabschluss

Durchführung der klinischen Prüfung

- Besondere Verantwortung Hauptprüfer
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar
- Korruptionsbekämpfung
- Patienteninformation und Aufklärung
- Patientenrekrutierung und Aufnahme
- Aufgabendelegation und Überwachung der Prüfgruppe
- Studienabschluss (Archivierung und Publikation)

Qualitätssicherung und Sicherheit

- Grundlagen der Qualitätssicherung
- Studienüberwachung (Audit, Monitoring)
- Korrektive Maßnahmen und Meldefristen

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

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

Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen sowie Links zu relevanten Gesetzen und Verordnungen und 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 Online- oder 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
Wilhelmsstraße 10
34117 Kassel
Tel.: 0561-7050815-0
Fax: 0561-7050815-9
Email: info@artimed.de
www.artimed.de