

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„PMCF von Medizinprodukten“ 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
Friedrich-Ebert-Str. 25
34117 Kassel
www.artimed.de

Medizinprodukte

**inklusive der
MDR – und MDCG
– Anforderungen**



PMCF

**halbtägliches Intensiv-Seminar zur
Planung, Durchführung und
Auswertung von PMCF-Maßnahmen**

in Kassel

PMCF – Planung, Durchführung und Auswertung von PMCF-Maßnahmen

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen:

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

die mit PMCF-Aktivitäten zu tun haben und sich in das Aufgabengebiet einarbeiten möchten, oder ihr Wissen vertiefen möchten.

Seminarziel

Die Verordnung 2017/745 (MDR) sowie das MPDG verlangen von allen Medizinprodukteherstellern, für ihre Produkte geeignete PMCF-Maßnahmen zu ergreifen. Die Notwendigkeit von PMCF-Aktivitäten soll unter anderem in der klinischen Bewertung betrachtet werden. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen kann vielfältig gestaltet werden, zum Beispiel mittels strukturierter Kundenbefragungen bis hin zu PMCF-Studien. Klinischen Daten, die auf diese Weise generiert werden, müssen im Einklang mit geltenden ethischen Prinzipien (Deklaration von Helsinki), Qualitätsanforderungen (DIN EN ISO 14155:2021-05) sowie unter Einhaltung des Datenschutzes erhoben werden. Inzwischen sind die Anforderungen an PMCF-Pläne und PMCF-Berichte durch MDCG-Dokumente (MDCG 2020-7 und MDCG 2020-8) spezifiziert worden. Dieses Seminars soll Wissen über ethische, regulatorische und methodische Grundlagen für die Planung, Durchführung und Auswertung von PMCF-Aktivitäten vermitteln.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- die Schnittstelle zwischen klinischer Bewertung und PMCF
- mögliche PMCF-Aktivitäten
- die Anforderungen zur Sicherstellung der Akzeptanz der klinischen Daten durch die Benannte Stelle

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

Programm

Grundlagen klinischer Bewertung

- klinische Daten
- Zusammenhang von PMCF und klinischer Bewertung (CEP, CER)

Gesetzliche Anforderungen an PMCF

- EU Medizinprodukte-Verordnung 2017/45 (MDR)
- Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)
- - DIN EN ISO 14155:2021-05
- - MDCG-Dokumente
- - Deklaration von Helsinki
- - Berufsordnung und Datenschutzgesetz

Regulatorische Erfordernisse

- Ethikkommission
- Bundesoberbehörde

Durchführung von PMCF-Maßnahmen

- Verschiedene Möglichkeiten von PMCF-Maßnahmen
- PMCF Plan
- PMCF-Bericht
- PMCF und Bestandsprodukte
- PMCF und Produktneuentwicklung

Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat.

Dauer der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet von 9 bis 13 Uhr statt.

Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich MwSt., inklusive sind 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. Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie an einem Online- oder Inhouse-Seminar interessiert sind oder einen anderen Termin bevorzugen.

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