



GRUNDLAGEN- & AUFBAU-KURS
12. & 13. NOVEMBER 2019
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

*Grundlagen- & Aufbau-Kurs
für Hauptprüfer, Prüfer und
Prüferteam*

- *Ethische, rechtliche und methodische Grundlagen*
- *Planung, Vorbereitung, Durchführung sowie Abschluss einer klinischen Prüfung*
- *Qualitätssicherung und Überwachung*



Dr. Astrid Gießler
*Referentin für Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe*



Dr. med. Thorsten Gorbauch
Facharzt für Klinische Pharmakologie



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Planung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein systematischer Überblick

REFERENTEN

Dr. Astrid Gießler

*Referentin für
Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe*

ist seit April 2014 Referentin für Medizinprodukteüberwachung beim Regierungspräsidium Karlsruhe. Momentan ist sie zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz.

Von 1997 bis Oktober 2014 war sie Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität. Frau Dr. Gießler ist regelmäßig Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Prüfer- und Study Nurse-Kursen.

Dr. med. Thorsten Gorbauch

Facharzt für Klinische Pharmakologie

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat er 1988 in die pharmazeutische Industrie ein. Hier bekleidete er verschiedene Positionen innerhalb der Klinischen Forschung und Medizinischer Abteilungen, wobei er sich profunde Erfahrungen sämtlicher Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS), aneignete. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Von 2007 bis 2015 war er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

LERNZIELE In diesem Kurs werden Ihnen alle ethischen, rechtlichen und methodischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers/Hauptprüfers sowie alle wesentlichen Punkte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt. Aspekte zur Versicherung, zum Umgang mit unerwünschten Ereignissen sowie zur Vorbereitung auf Audits und Inspektionen runden das Programm ab.

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurses ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Die Inhalte des Kurses entsprechen den Empfehlungen der „Curricularen Fortbildung“ der Bundesärztekammer mit Beschluss vom 16.09.2016.

TEILNEHMERKREIS Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten und ist für den Erwerb des geforderten Grundlagen- und Aufbauwissens geeignet.

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!



Daniela Schmale

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: schmale@luscimed.de

PROGRAMM

Ethische, rechtliche und methodische Grundlagen

- Begriffsbestimmungen
- Risikoklassen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen
- Deklaration von Helsinki
- Relevante EU-Regelwerke zu Medizinprodukten
- ISO-Norm 14155
- Nationale Regelwerke: MPG, MPKPV, MPSV, DIMDIV, Datenschutz
- Berufsordnung für Ärzte
- Strahlenschutzgesetz
- Versicherungen und Verträge

Durchführung

- Aufklärung/Einwilligung der Probanden
- Screening
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Prüfplankonforme Behandlung
- Abbruchkriterien
- Abweichungen
- Dokumentation
- Wesentliche Unterschiede AMG/MPG

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen
- Meldepflichten und -fristen
- Korrektive Maßnahmen
- Entblindung

Weitere rechtliche Aspekte

- Begriffsbestimmung Medizinprodukt und IVD
- Abgrenzungen
- Verantwortung und Qualifikation des Prüfers/Hauptprüfers

Allgemeine Organisation in der Prüfstelle

- Infrastruktur der Prüfstelle
- SOPs
- Team-Building/Motivation

Verfahrensrechtliche Aspekte und Studieninitiierung

- Genehmigung BOB
- Zustimmende Bewertung EK
- Änderungen und Rücknahme
- Personal, Schulung, Delegationsliste
- Kooperationspartner
- Einschluss der Patienten
- Patientensicherheit

Spezielle Aufgaben bei der Studiendurchführung

- Kennzeichnung und Verwendung von Prüfprodukten
- Umgang mit Proben
- Lagerung der Studiendokumente
- Umgang mit Änderungen
- Studienabschluss

Qualitätssicherung und Überwachung

- Grundlagen Qualitätssicherung
- Monitoring
- Audits und Inspektionen

PAUSEZEITEN Der Kurs wird jeweils am Vormittag und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist ebenfalls vorgesehen.

SEMINARHINWEISE

MedDRA-Workshop – Die Grundlagen

23. Oktober 2019, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar:

Das Betäubungsmittelrecht

12. November 2019, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2019/20

19. November 2019, Frankfurt/Main

MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene

20. November 2019, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)

20. November 2019, Frankfurt/Main

Die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Fragen und Antworten zur Umsetzung

26. November 2019, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

26. November 2019, Frankfurt/Main

9. Zertifikatslehrgang

Pharmacovigilance Manager

Februar – November 2020,

Butzbach bei Frankfurt/Main

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 12. November 2019

09.00 – 17.00 Uhr,
Registrierung ab 8.30 Uhr
und

Mittwoch, 13. November 2019
09.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Best Western Premier IB Hotel Friedberger Warte
Homburger Landstraße 4 ·
D-60389 Frankfurt/Main
Tel.: 069/768064-0 · Fax: 069/768064-555
www.bestwestern.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 19-517

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 900,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de



lucrum scientia medicinae est