



GRUNDLAGEN-SEMINAR  
5. & 6. NOVEMBER 2018  
FRANKFURT/MAIN

# KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

*Grundlagen- & Aufbau-Kurs  
für Hauptprüfer und Prüfer  
sowie Mitarbeiter der  
Medizinprodukteindustrie*

- *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. Dieser Kurs dient dazu, Grundkenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

**LERNERFOLGSKONTROLLE** Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates.

**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 der Grundkenntnisse geeignet.

**Mitarbeiter des Bereichs Klinische Forschung der Medizinprodukteindustrie und aus Auftragsforschungsinstituten sind herzlich Willkommen.**

### 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](mailto: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

**8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager  
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**  
September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

**Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**  
23. Oktober 2018, Frankfurt/Main

**Klinische Forschung: Update & Trends 2018/19**  
6. November 2018, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)**  
7. November 2018, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
8. November 2018, Frankfurt/Main

**MedDRA – Grundlagen-Kurs**  
13. November 2018, Frankfurt/Main

**Effiziente Vertragsgestaltung zur Zusammenarbeit  
mit externen Dienstleistern und Prüfbüros in der  
klinischen Forschung**  
14. November 2018, Frankfurt/Main

**Die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR) –  
Fragen und Antworten zur Umsetzung**  
20. November 2018, Frankfurt/Main

**Pharmacovigilance: News 2018/19**  
5. Dezember 2018, 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

Montag, 5. November 2018  
09.00 – 17.30 Uhr,  
Registrierung ab 8.30 Uhr  
und  
Dienstag, 6. November 2018  
09.00 – 17.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt  
Poststraße 8 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999  
www.flemings-hotels.com

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. 18-503

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 900,- (zzgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



*Diese Veranstaltung wird organisiert von der*

**LuSciMED Akademie**  
**Daniela Schmale & 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

  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est