



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 2. APRIL 2025 &

TEIL II: 3. APRIL 2025

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – EIN UPDATE

- *Rechtsrahmen*
- *Planung und Genehmigungsprozesse*
- *Regulatorische und normative Anforderungen bei der Durchführung*
- *Vigilanz & Monitoring*
- *Qualitätssicherung und Überwachung durch BOB / Landesbehörden*



Dr. med. Norbert Clemens

Founder/Principal
Clemens Medical Consulting,
Heidelberg



Dieses Thema kann auch als **Inhouse-Schulung** gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.
Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail: schmale@luscimed.de

REFERENT

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP
Founder/Principal
Clemens Medical Consulting,
Heidelberg

ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, Kaneka Pharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems. Dr. Clemens ist Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVD der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen und Regulatory Affairs der DGPharMed. Er ist Fellow der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

LERNINHALTE

Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird seit Mai 2021 umgesetzt und soll Ende 2027 vollumfänglich gelten. Die Implementierung stellt für Hersteller, Benannte Stellen, Bevollmächtigte, Vertrieber und verantwortliche Personen eine große Herausforderung dar. Das Datenbank-System EUDAMED soll im 4. Quartal 2026 mit allen Modulen (z.B. CI/PS) voll funktionsfähig sein.

Flankierend veröffentlichte die Medical Device Consultation Group (MDCG) auf monatlicher Basis Guidance Dokumente (z.B. MDCG 2024-12 - Guidance and templates for conformity assessment bodies, notified bodies, designating authorities, and joint assessment teams).

Das im Mai 2021 inkraftgetretene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Vorgaben. Im Juli 2020 wurde die 3. Version der ISO 14155 veröffentlicht, eine weitere Revision wurde innerhalb der ISO-Organisation gestartet. Außerdem wird ein neuer ISO-Standard entwickelt (ISO/CD 18969

Clinical evaluation of medical devices), der Klarheit bezüglich der anzuwendenden Methoden schaffen soll.

In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den Änderungen und deren Auswirkungen auf Ihre tägliche Arbeit. Aspekte zur kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringung werden ebenfalls aufgezeigt.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unserem Experten und den Teilnehmenden zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Clinical & Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung und Vigilanz

der Medizinprodukteindustrie. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Beratungsunternehmen und Behörden sind ebenfalls herzlich willkommen.

PROGRAMM

Rechtsrahmen

- Medizinproduktegesetz (MPG) und Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- MPEUAnpG und MPDG
- Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014
- EUDAMED (Implementierungsstatus)
- Klinische Bewertung, PMS und PMCF
- MDCG-Guidelines

Planung der klinischen Prüfung

- Planung und Entwicklung des Prüfplans
- Biometrie: Statistische Überlegungen
- Prüferbroschüre und weitere notwendige Dokumente

Genehmigungsprozess für eine klinische Prüfung

- Clinical Trials Information System – CTIS
- Wesentliche Änderungen
 - Beurteilung und Qualifikation der Prüfstellen und Prüfer
 - Antragsunterlagen und Fristen
 - Patienteninformation und -einwilligung
 - Kritische ethische Aspekte
- Zustimmende Bewertung Ethik-Kommission
- Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB)
 - Gründe für Einwände durch die BOB (Beispiele)
 - Häufige inhaltliche und formale Mängel der Einreichung
- Wichtige Aspekte bei der Bewertung von KP

Regulatorische und normative Anforderungen bei der Durchführung

- Deklaration von Helsinki
- Musterberufsordnung für Ärzte
- ICH E6 (R2)
- ISO 14155

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO gem. Regulation EU) 2016/679)
 - Stellungnahme 3/2019 zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung
- Strahlenschutzverordnung

Vigilanz in der klinischen Prüfung

- Meldung von AE / SAE / DD / ADE / SADE
- Risikomanagement / Risikoanalyse / Risikobewertung beim Sponsor (ISO 14971)
- Vorkommnisse in klinischen Prüfungen
- Korrektive Maßnahmen (CAPA): Typische Verfahrensfehler

Monitoring

- Aufgaben & Qualifikation eines Monitors
- Essentielle Dokumente (Kapitel 8 ICH E6(R2))
- Kennzeichnung / Labelling von Prüfprodukten
- Lagerung von Prüfprodukten / Accountability
- Risikomanagement / Risikoanalyse / Risikobewertung
- Monitoring Plan
- Source Data Verification/Quelldatenabgleich
- Umgang mit Abweichungen vom Prüfplan / Protokollverletzungen
- Risk-based Monitoring
 - Onsite/Remote/Centralized Monitoring: Unterschiede
- Verblindung/Entblindung
- Monitoring Bericht

Qualitätssicherung und Überwachung durch BOB/Landesbehörden

- Ablauf gem. Vorgabe ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten)
- Typische Mängel (Kategorien der Mängel)
- Erfahrungen bei Audits / Inspektionen in der Prüfstelle und beim Sponsor

WEBINARHINWEISE



Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie
Teil I: 18. November 2024 & Teil II: 19. November 2024

Risk based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM
20. November 2024

GVP-Auditoren Training kompakt
Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

Risikomanagement in klinischen Studien
Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung
Teil I: 10. Dezember 2024 & Teil II: 11. Dezember 2024

IATA-Gefahrgutschulung
19. Dezember 2024

**Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen
an den Handel mit Medizinprodukten**
25. Februar 2025

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah
Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

LIVE-WEBINAR: KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MP

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Mittwoch, 2. April 2025,
9.00 – 12.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 3. April 2025
9.00 – 12.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 25-874

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

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 Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est