

Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen? Alle Angebote können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studententeam

*Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen
CME-zertifiziert von den Landesärztekammern*

19. & 20. März 2015,
Frankfurt/Main

24. & 25. September 2015,
Hannover

In Kooperation mit:

DKG
KREBSGESELLSCHAFT

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

LuSciMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

☎ 0 60 32 / 34 95 772

☎ 0 60 32 / 34 95 774

✉ Willkommen@LuSciMED.de

💻 www.LuSciMED.de

„Der Fortschritt lebt vom
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

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.

Lernziele

Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten seit März 2010 neue gesetzliche Vorschriften, woraus sich weitreichende Konsequenzen für Prüfer und Studienpersonal bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben haben.

Als Prüfer bzw. Hauptprüfer müssen Sie mit den Grundzügen des Medizinprodukte-rechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sein.

In diesem Kurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt.

Dieser Kurs dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

Das Programm

1. Tag 9:30 Uhr – 17:30 Uhr

Einführung in die Thematik

- Abgrenzung: Medizinprodukte / Arzneimittel / Lebensmittel / Kosmetika
- Definition klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- Ziele der Medizinprodukteprüfung
- CE-Kennzeichnung
- Risikoklassen
- Studientypen und Studiendesigns

Ethische Grundlagen

- Historische Entwicklung klinischer Forschung
- Deklaration von Helsinki
- Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen

Rechtliche Anforderungen

- Nationale Regelwerke: MPG, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, Strahlenschutz- und Röntgenverordnung
- EU-Regelwerke
- Berufsordnung der Ärzte
- Rolle der Benannten Stelle und des DIMDI

Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung

- Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Antragsverfahren und Bewertung durch die EK
- Versagung, Rücknahme, Widerruf, Ruhenlassen

Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung

- Biometrische Grundlagen
- Relevante Unterlagen im Überblick
- Versicherung
- Sponsor / CRO / Monitor / Prüfer: Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen

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

Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung

- Ressourcenplanung: Personal, Räumlichkeiten, Erreichbarkeiten
- Schulung bzw. Einweisungen, Aufgabenzuweisung, Delegation
- Prüfervertrag

Durchführung einer klinischen Prüfung

- Handhabung, Lagerung und Ausgabe der MP
- Rekrutierung, Screening und Einschluss

2. Tag 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung einer klinischen Prüfung

- Aufklärung und Einwilligung
- Dokumentation und Datenschutz
- Prüfplankonforme Behandlung
- Abbruchkriterien
- Dokumentation: CRF und Quelldaten, Datenbanken, Queries, Korrekturen, Archivierung
- Umgang mit wesentlichen Änderungen

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen (AE, SAE, Vorkommnisse)
- Meldepflichten und -fristen des Prüfers
- Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
- Entblindung

Abschluss der klinischen Prüfung

- Close Out Visit
- Archivierung
- Abschlussbericht
- Publikation

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

Anerkennung der Ethik-Kommissionen

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurses ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Dieses legen Sie im Rahmen des Studienantrages bei der zuständigen Ethik-Kommission vor.

CME-Zertifizierung durch die Landesärztekammern

Dieser Kurs ist von den zuständigen Landesärztekammern im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Bitte vergessen Sie nicht Ihren EFN-Aufkleber (Einheitliche Fortbildungs-Nummer / Barcode) mitzubringen, damit wir Ihnen die Punkte direkt auf Ihrem Konto gutschreiben können. Unser Tipp: Speichern Sie Ihre EF-Nummer in Ihrem Handy.

Unsere Termine 2015 für eintägige MPG-Kurse:

- 27. Februar 2015, Berlin
- 21. Mai 2015, Hannover
- 16. Juli 2015, Bad Nauheim
- 3. Dezember 2015, Nürnberg

Dieser Kurs kann von erfahrenen Prüfern oder als Zusatzmodul für Absolventen des AMG-Grundlagen-Kurses gebucht werden.

Termine & Veranstaltungsorte

1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr, ab 9.00 Uhr Registrierung

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

Donnerstag, 19. & Freitag, 20. März 2015

Fleming's Conference Hotel Frankfurt

Elbinger Str. 1-3 · 60487 Frankfurt/Main

Tel. 069 / 506040-0

Donnerstag, 24. & Freitag, 25. September 2015

InterCityHotel Hannover

Rosenstr. 1 · 30159 Hannover

Tel. 0511 / 169921-0

Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

€ 730,- (zzgl. gesetzl. Ust)

€ 630,- (zzgl. gesetzl. Ust) für DKG-Mitglieder

zahlbar nach Rechnungserhalt. Die Teilnahmegebühr beinhaltet das Mittagessen, Seminargetränke, Pausensnacks und eine ausführliche Schulungsdokumentation.

Zimmerreservierung

Im jeweiligen Veranstaltungshotel ist ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen unter dem Stichwort „LuSciMED Akademie“ bis 4 Wochen vor dem Termin reserviert.

Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main

24. & 25. September 2015, Hannover

Anrede, Titel, Vorname, Name

Krankenhaus / Praxis

Abteilung / Position

Straße

PLZ / Ort

Telefon

Fax

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774

Oder im Internet unter www.LuSciMED.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stornierungen sind bis 2 Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Gebühr von € 55,- möglich; bis 1 Woche vor Seminarbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Wir danken für Ihre Anmeldung und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gern unter der Tel.-Nr.:
0 60 32 / 34 95 772 zur Verfügung.

