



GRUNDLAGEN-SEMINAR
27. & 28. SEPTEMBER 2016
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

*GCP-Grundlagen-Kurs für
Prüfer, Studienteam und
Mitarbeiter der
Medizinprodukteindustrie*

- *Rechtliche Anforderungen*
- *Ethische Grundlagen*
- *Voraussetzungen für den Beginn*
- *Planung, Vorbereitung, Durchführung sowie Abschluss einer klinischen Prüfung*
- *Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit*



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

Renommierete Experten aus der Klinischen Forschung stehen Ihnen Rede und Antwort. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen an unsere Experten zu adressieren.

ANERKENNUNG DER ETHIK-KOMMISSION

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurses ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Dieses dient zur Vorlage bei der zuständigen Ethik-Kommission im Rahmen des Studienantrags.

CME-ZERTIFIZIERUNG DURCH DIE LANDESÄRZTEKAMMERN

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

CME-
zertifizierte
Fortbildung

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

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 Medizinprodukterechts, 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.

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

PROGRAMM

1. Tag

Grundlagen von Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

- Begriffsbestimmungen
- Besonderheiten von MP und deren klinischen Prüfungen
- CE-Kennzeichnung
- Risikoklassen
- Abgrenzung zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- Rechtliche Grundlagen von Medizinproduktstudien (MPG, MPKPV, MPSV, DIMDI-VO, ISO 14155)

Ethische Grundlagen

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

Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung

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

Methodische Grundlagen von Medizinproduktstudien

- Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

Versicherung

Dokumentation, Funktionen des Monitorings

- Begriffsbestimmungen
- Aufgaben und Ziele des Monitorings
- Arten und Inhalte von Monitorbesuchen

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

2. Tag

Wiederholung der Begriffe

- Gesetzliche Grundlagen
- Einreichung EK und BOB

ISO Norm 14155

- Relevante Abschnitte der ISO 14155 für Prüfer und Prüfgruppe
- Wichtige Pflichten des Prüfers nach ISO-GCP

Information und Einwilligung

- Gesetzliche Grundlagen
- Praktisches Vorgehen

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

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

Wesentliche Änderungen

- Meldung bei EK und BOB

Audits und Inspektionen

- Audits
- Inspektionen: Vorbereitung und Ablauf
- häufige Mängel

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

SEMINARHINWEISE

**5-tägiger Aufbaukurs: Qualifizierung zur Koordinatorin/
zum Koordinator im Studienzentrum**

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

31. Mai 2016, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

2. Juni 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer &

Mitglieder der Prüfgruppe

5. & 6. Juli 2016, Wiesbaden | 18. & 19. Oktober 2016, Hannover

**6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

September 2016 – Mai 2017, Frankfurt/Main

Outsourcing von klinischen Studien

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

2. November 2016, Berlin

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) -
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**

17. November 2016, 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, 27. September 2016

09.00 – 17.30 Uhr,
Registrierung ab 8.30 Uhr
und

Mittwoch, 28. September 2016
09.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

InterCityHotel Frankfurt

Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999

www.intercityhotel.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. 16-519

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (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



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