



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

Renommierte 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](mailto: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](http://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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

 **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](mailto:willkommen@luscimed.de)

[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)