

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

GCP-Kurs für Prüfer & Studententeam

*MPG-Refresher-Kurs und Zusatzmodul für
Absolventen des AMG-Grundlagen-Kurses*

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

17. Juli 2014, Bad Nauheim
4. Dezember 2014, Nürnberg

In Kooperation mit:



„Der Fortschritt lebt vom
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Das Training ist für erfahrene Prüfer als Refresher-Kurs und als Zusatzmodul für Absolventen des AMG-Grundlagen-Kurses 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

9.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

9.30 Uhr *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

9.45 Uhr *Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

- Systematik und Definitionen
- Deklaration von Helsinki
- ISO-GCP 14155:2011
- EU-Regelwerke zu Medizinprodukten

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr *Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

- Nationale Regelwerke: MPG, MPG-Verordnung, MPKPV, MPSV, ISO-Normen, Datenschutzbestimmungen

12.30 Uhr *Mittagspause*

13.30 Uhr *Praktische Studiendurchführung*

- „Good Clinical Practice“ für den Prüfer in Medizinproduktstudien
- Korrekte Dokumentation von Studien-Daten
- Funktion des Monitorings
- Monitorbesuche: Was ist zu beachten?

15.15 Uhr *Kaffeepause*

15.30 Uhr *Adverse Events und Serious Adverse Events in Medizinproduktstudien: Aspekte für den Prüfer*

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

16.15 Uhr *Audits und Inspektionen / Überwachung durch die Landesbehörden*

- Inhalte
- Vorbereitung
- Ablauf
- Erfolgreiches Bestehen

17.00 Uhr *Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion*

17.30 Uhr *Ende des Kurses*

Bitte beachten Sie, dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit **Medizinprodukten** durchführen. Der Arzneimittelbereich wird thematisch nicht abgedeckt. Hierzu bieten wir separate Kurse an:

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs**

9. & 10. Oktober 2014, Hannover
20. & 21. November 2014, Frankfurt/Main

GCP-Refresher-Kurs

18. Juli 2014, Bad Nauheim
10. Oktober 2014, Hannover
21. November 2014, Frankfurt/Main
5. Dezember 2014, Nürnberg

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 in der Regel mit 8–11 CME-Punkten 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.

Inhouse-Schulung



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

Termine & Veranstaltungsorte

9.30 – 17.30 Uhr, ab 9.00 Uhr Registrierung

Donnerstag, 17. Juli 2014

Hotel Dolce Bad Nauheim

Elvis-Presley-Platz 1 · 61231 Bad Nauheim

Tel.: 06032 / 303-0

Donnerstag, 4. Dezember 2014

Ringhotel Loews Merkur

Pillenreuther Str. 1 · 90459 Nürnberg

Tel. 0911 / 99433-0

Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- € 430,- (zzgl. gesetzl. Ust)
- € 330,- (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:

- 17. Juli 2014, Bad Nauheim
- 4. Dezember 2014, Nürnberg

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.