

## 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-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*

27. Februar 2015, Frankfurt/Main  
21. Mai 2015, Hannover  
16. Juli 2015, Bad Nauheim  
3. Dezember 2015, Nürnberg

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 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**

26. & 27. März 2015, Frankfurt/Main  
8. & 9. Oktober 2015, Hannover  
5. & 6. November 2015, Frankfurt/Main

**GCP-Refresher-Kurs**

6. Februar 2015, Berlin  
27. März 2015, Frankfurt/Main  
17. April 2015, Chemnitz  
17. Juli 2015, Bad Nauheim

## 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.

## Unsere Termine 2015 für MPG-Grundlagen-Kurse:

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main  
24. & 25. September 2015, Hannover

Diesen zweitägigen Kurs benötigen Sie, wenn Sie bisher keine Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten gesammelt haben.

## Termine & Veranstaltungsorte

9.30 – 17.30 Uhr, ab 9.00 Uhr Registrierung

### Freitag, 27. Februar 2015

InterCityHotel Frankfurt  
Poststr. 8 · 60329 Frankfurt/Main  
Tel. 069 / 27391-0

### Donnerstag, 21. Mai 2015

InterCityHotel Hannover  
Rosenstr. 1 · 30159 Hannover  
Tel. 0511 / 169921-0

### Donnerstag, 16. Juli 2015

Hotel Dolce Bad Nauheim  
Elvis-Presley-Platz 1 · 61231 Bad Nauheim  
Tel. 06032 / 303-0

### Donnerstag, 3. Dezember 2015

Leonardo Hotel Nürnberg  
Zufuhrstr. 22 · 90443 Nürnberg  
Tel. 0911 / 2776-0

## 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:

- 27. Februar 2015, Frankfurt/Main
- 21. Mai 2015, Hannover
- 16. Juli 2015, Bad Nauheim
- 3. Dezember 2015, 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](http://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.