

## Anmeldung

### Aufbaukurs gemäß MDR / MPDG und ISO-GCP Videopräsenzkurs (Videokonferenz via MS Teams)

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:  
Fax: 0911/ 92680 - 8839

**oder** Mail: training@winicker-norimed.com  
**oder** per Post an: Winicker Norimed GmbH  
z.Hd. Frau Kerstin Xyländer  
Deutschherrnstr. 15-19  
D-90429 Nürnberg

Für Rückfragen stehen wir Ihnen unter  
Tel: 0911/ 92680-8707 gerne zur Verfügung.

\_\_\_\_\_  
**Name, Vorname**

\_\_\_\_\_  
**Klinik, Praxis**

\_\_\_\_\_  
**ggf. Abteilung**

\_\_\_\_\_  
**Straße, PLZ/Ort**

\_\_\_\_\_  
**Telefonnummer**

\_\_\_\_\_  
**E-Mail**

\_\_\_\_\_  
**Wohnort (Angabe für Zertifikat)**

**Kurstermin:** (bitte ankreuzen)

- 17./18. März 2022  
 13./14. Oktober 2022

\_\_\_\_\_  
**Ort/Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift**

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Kursteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.

### Veranstaltungsort

Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19, D-90429 Nürnberg  
→ via Videopräsenzkurs (Videokonferenz via MS Teams)

### Teilnahmegebühr

**430,- Euro / Person** (zzgl. MwSt.)

Die Gebühr ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.  
Bei gleichzeitiger Anmeldung gewähren wir ab dem dritten Teilnehmer aus Ihrer Abteilung/Institution oder Praxis 10% Rabatt auf die Kursgebühr.

### Stornogeühren

- Bei Abmeldungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogeühr 150,-€
- Bei späteren Abmeldungen vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogeühr 100% der Teilnahmegebühr

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene Faxnummer oder Mailanschrift möglich. Es gilt das Datum des Mail- oder Faxeinganges des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers fallen keine der oben genannten Stornogeühren an. Bei Stornierung durch die Winicker Norimed GmbH erstatten wir Ihnen die gesamten Gebühren zurück.

**Weitere Informationen zu unseren Trainings  
finden Sie auch auf unserer Homepage:**

[www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)



Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19  
D – 90429 Nürnberg  
Tel.: 0911 / 92680 - 0



**Winicker Norimed**

25 Jahre  
Medizinische Forschung

**Aufbaukurs gemäß MDR/  
MPDG und ISO-GCP**  
zur Durchführung von klinischen  
Prüfungen mit Medizinprodukten  
**Videopräsenzkurs in 2 Teilen**

Kursprogramm

**2022**

## Inhalt und Aufbau des Kurses

Der Kurs entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Zum Nachweis der Qualifikation des Hauptprüfers wird von den Ethikkommissionen zusätzlich zum Grundlagenkurs die Teilnahme an einem Aufbaukurs gefordert. Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs zu absolvieren.

Der Kurs wird in 2 Kursteilen (an zwei halben Tagen) jeweils als live Videokonferenz gehalten d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des ganzen Kurses sehen und miteinander kommunizieren. Somit ist es Ihnen möglich, während des Kurses jederzeit Fragen an die Referenten zu richten und sich mit anderen Teilnehmern auszutauschen. Unsere Referenten stehen Ihnen natürlich auch in den Pausen und während der Durchführung der Lernerfolgskontrolle die ganze Zeit persönlich für Rückfragen zur Verfügung.

## Ziel des Kurses

Der Schwerpunkt des Aufbaukurses liegt auf der Vermittlung der besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach MDR und MPDG. Es werden Aspekte behandelt, welche den Hauptprüfer bzw. den Prüfer (der zu einem späteren Zeitpunkt die Funktion des Hauptprüfers übernimmt), für die Leitung eines Prüferenteams im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten qualifizieren.

Im Rahmen des Kurses werden wir Ihnen durch umfangreiche Unterlagen und Übungen, Werkzeuge und Methoden an die Hand geben, mit deren Hilfe Sie Ihre zukünftigen Aufgaben in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten kompetent planen und durchführen können.

## Ärztliche Kursleitung

Dr. med. Petra Hofmann (Head of Safety and Vigilance/ Medical Advisor bei der Winicker Norimed GmbH) oder Dr. med. Bernd Graulich (Head of Medical Consulting/ Senior Medical Writer bei der Winicker Norimed GmbH).

## Zertifikat

Das erworbene Zertifikat dient Ihnen bei Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren als geforderter qualifizierter Schulungsnachweis.

## Zertifizierung

Der Kurs wird bei der Bayerischen Landesärztekammer zur Zertifizierung eingereicht.

## Zielgruppe

Hauptprüfer und Prüfer. In einer Kleingruppen-Videokonferenz gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffes.

## Technische Ausstattung der Teilnehmer

Jeder Teilnehmer benötigt einen Computer mit Webcam, Mikrofon (ggf. Headset) und Internetzugang sowie einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns den Link zum jeweiligen Videokonferenzsystem welches Sie sich (kostenfrei) ggf. im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

# Aufbaukurs gemäß MDR / MPDG und ISO-GCP (ISO 14155)

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

## Programm Aufbaukurs

### Tag 1 (3h Videokonferenz + Pausen)

**13.00 Uhr Begrüßung und Vorstellung**

#### **Rechtliche Grundlagen I (Modul 1)**

- Definitionen und Abgrenzung (Medizinprodukt, in-vitro Diagnostika), Konformitätsbewertungsverfahren, Definition klinische Prüfung, sonstige klinische Prüfung sowie Leistungsbewertungsprüfung, rechtliche Vorgaben für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß MDR/MPDG, Musterberufsordnung und Patientenrechtegesetz.

13.45 Uhr *Pause*

**14.00 Uhr Rechtliche Grundlagen II: Besondere Verantwortung des Hauptprüfers (Modul 2)**

- Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers, Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers und des Prüferenteams, Qualifikation des Hauptprüfers und des Prüferenteams, Verträge, Studienversicherung, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten.

14.45 Uhr *Pause*

**15.00 Uhr Grundlagen Organisationsmanagement (Modul 3)**

- Infrastrukturelle Vorbedingungen (Studiensekretariat, Kooperation mit beteiligten Abteilungen, bzw. anderen Einrichtungen), Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs), Team-Building und Motivation des Prüferenteams, Umgang mit Prüfprodukten.

15.45 Uhr *Pause*

**16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 1-3**

**16.45 Uhr Ende Tag 1**

## Programm Aufbaukurs

### Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

**08.30 Uhr Spezielle Aufgaben I – Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Modul 4)**

- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde, Absehen von der Genehmigung (spflicht), zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission, Überwachung durch die Landesbehörde, Rücknahme/ Widerruf der Genehmigung/ zustimmenden Bewertung, Studieninitiierung, Ressourcenplanung, Auswahl und Qualifikation des Prüferenteams, Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe, Delegationsliste.

09.15 Uhr *Pause*

**09.30 Uhr Spezielle Aufgaben II – Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Modul 5)**

- Informationspflichten und -austausch, Strategien zur Patientenrekrutierung, Patienteneinschluss (Ein- und Ausschlusskriterien), Randomisierung der Patienten, Entblindung, Förderung der Compliance, Patientensicherheit, korrektive Maßnahmen, Data and Safety Monitoring Board (DSMB), unerwünschte Ereignisse (AEs, SAEs) und schwerwiegende Vorkommnisse inklusive Dokumentation und Meldepflichten, Umgang mit Proben und Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Archivierung, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Abbruchkriterien / vorzeitiger Studienabbruch, Studienabschluss, Follow-Up, Weiterbehandlung der Patienten, Publikation.

10.15 Uhr *Pause*

**10.30 Uhr Qualitätssicherung und Überwachung (Modul 6)**

- Grundlagen der Qualitätssicherung inkl. Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Standard Operating Procedures, Studienüberwachung inkl. Monitoring, Audit und Inspektion, Misconduct, Umgang mit Protokollverletzungen.

11.15 Uhr *Pause*

**11.30 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 4-6**

12.15 Uhr *Pause*

**12.30 Uhr Lernerfolgskontrolle und Evaluation der Schulung**

**13.15 Uhr Ende des Kurses**