

## Anmeldung

### Auffrischkurs gemäß MDR/IVDR/MPDG und ISO 14155/ISO 20916

Videopräsenzkurs (Videokonferenz via  
MS Teams)

Zum Kurs können Sie sich über das elektronische Formular  
auf unserer Homepage anmelden oder uns Ihre ausgefüllte  
Anmeldung eingescannt per Mail senden an:

**training@winicker-norimed.com**

Für Rückfragen steht Ihnen einer unserer Trainer gerne unter  
Tel: 0911/ 92680-0 zu Ihrer Verfügung.

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer, PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

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

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

**Kurstermine:** (bitte gewünschten Termin ankreuzen)

30. März 2023

16. November 2023

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Erst nach der schriftlichen Bestätigung der Kursteilnahme und den  
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)

### Teilnahmegebühren

**320,- 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.

### Stornogebühren

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

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene  
Mailadresse möglich. Es gilt das Datum des Maileinganges  
des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers  
fallen keine der oben genannten Stornogebühren 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

30 Jahre  
Medizinische Forschung

**Auffrischkurs gemäß  
MDR/IVDR/MPDG und  
ISO 14155/ISO 20916**  
zur Durchführung von klinischen  
Prüfungen/Leistungsstudien mit  
Medizinprodukten  
Videopräsenzkurs

Kursprogramm

**2023**

## 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.

Der Kurs wird an einem Tag als live Videokonferenz gehalten d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des gesamten 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

Ziel des Kurses ist es, Ihr bereits vorhandenes Wissen zu den regulatorischen Rahmenbedingungen und zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika zu vertiefen sowie relevante Neuerungen (z.B. ISO 14155:2020, ISO 20916:2019) zu vermitteln. Im Rahmen des Kurses werden Sie durch ausgewählte Unterlagen und praktische Übungen auf den neuesten Wissensstand gebracht.

Der Auffrischkurs geht zudem auf die wichtigsten Gesetzesänderungen ein, welche mit dem Inkrafttreten von MDR/IVDR und MPDG implementiert wurden.

## 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

Der Auffrischkurs richtet sich an Hauptprüfer, Prüfer, Mitglieder des Prüfungsteams, CRAs sowie Mitarbeiter von medizintechnischen/pharmazeutischen Unternehmen, die in der Vergangenheit bereits erfolgreich einen Medizinprodukte-Grundlagenkurs besucht haben und die ihr bereits vorhandenes Wissen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen/Leistungsstudien gemäß den aktuellen Empfehlungen entsprechend auffrischen und bezüglich relevanter Neuerungen vertiefen wollen.

## 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 alle Kursunterlagen als PDF und den Link zum Videokonferenzsystem, welches Sie sich (kostenfrei) ggf. im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

# Auffrischkurs gemäß MDR/MPDG und ISO 14155 (ISO-GCP)/ISO 20916

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

## Programm Auffrischkurs

### (4h Videokonferenz + Pausen)

Die Aufteilung der Inhalte der Module kann von der unten beschriebenen Aufteilung abweichen.

#### **08.30 Uhr Begrüßung und Vorstellung Ethische und methodische Grundlagen (Modul 1)**

- Ethische Grundlagen inkl. Deklaration von Helsinki und Deklaration von Taipeh, Definition Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostikum (IVD), Abgrenzung zu z.B. Arzneimittel/Kosmetik/Lebensmittel, Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (bei Sponsor, Auftragsforschungsinstitut: CRO, Monitor, Leiter der klinischen Prüfung bzw. Leistungsstudie, Hauptprüfer, Prüfer, Prüfungsteam), Risikoklassen, Klassifizierungsregeln sowie Konformitätsbewertungsverfahren.

09:15 Uhr *Pause*

#### **09:30 Uhr Richtlinien, Gesetze und lokale Vorschriften Verantwortlichkeiten Sponsor und Prüfstelle (Modul 2)**

- EU- und Bundesrecht (MDR, IVDR, MPDG, MPAMIV, MPBetreibV, StrISchG, StrISchV, DSGVO), Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Normen (ISO 14155:2020, ISO 20916:2019), (sonstige) klinische Prüfungen/Leistungsstudien und Ausnahmen vom Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten, individueller Heilversuch, MCDG-Leitlinien, Genehmigungsverfahren bei der BOB, Bewertung durch die Ethikkommission (einschließlich Antragsverfahren), Zuständigkeit von Behörden sowie benannten Stellen (CE-Kennzeichnung), DIMIDS.

10.15 Uhr *Pause*

#### **10.30 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten I (Modul 3)**

- Ressourcenplanung (personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten- bzw. Probandenzahl, konkurrierende Studien), Aufgabenzuweisung im Team (Schulung des Anwenders, Delegationsliste), Screening, Ein-/Ausschlusskriterien, Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Widerruf, Umgang mit vulnerablen Personengruppen), prüfplankonforme Behandlung, wesentliche und sonstige Änderungen, Abbruchkriterien, Studienende.

11.15 Uhr *Pause*

#### **11.30 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten II (Modul 4)**

- Dokumentation: Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien, Queries, Korrekturen, Archivierung, Studiendatenbank, Registrierungspflicht und Publikation, Überwachung: Monitoring (inkl. möglicher Remote-Verfahren), Audit und Inspektion, unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldepflichten und –fristen, CTCAE-Kriterien, korrektive Maßnahmen und Entblindung.

12.15 Uhr *Pause*

#### **12.30 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Module 1-4**

#### **13:00 Uhr Lernerfolgskontrolle und Evaluation der Schulung**

13.30 Uhr **Ende des Kurses**

