

Anmeldung

Grundlagenkurs gemäß MDR / MPDG / 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 gerne 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. Februar 2022
- 12./13. Mai 2022
- 15./16. September 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.

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
Faxnummer oder Mailanschrift möglich. Es gilt das Datum
des Mail- oder Faxeinganges 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



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



Winicker Norimed
25 Jahre
Medizinische Forschung

**Grundlagenkurs 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.

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

Prüfern, Mitgliedern der Prüfgruppe sowie CRAs und Mitarbeitern medizintechnischer / pharmazeutischer Unternehmen wird ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach der MDR (EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745), dem MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) und der ISO 14155 vermittelt.

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, Prüfer und Studienkoordinatoren, CRAs und Mitarbeiter medizintechnischer / pharmazeutischer Unternehmen.

In einer Kleingruppen-Videokonferenz gewährleisten wir anhand von praktischen Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffs.

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.

Grundlagenkurs gemäß MDR / MPDG und ISO-GCP (ISO 14155)

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

Programm Grundlagenkurs

Tag 1 (3h Videokonferenz + Pausen)

13.00 Uhr Begrüßung und Vorstellung Methodische Grundlagen (Modul 1)

- Begriffsbestimmung des Medizinprodukts, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers, Risikoklassen von Medizinprodukten, Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung, Prüfungstypen, Prüfungsdesigns, Biometrie (Grundlagen).

13.45 Uhr *Pause*

14.00 Uhr Ethische und rechtliche Grundlagen (Modul 2)

- Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh, ethische Grundsätze der klinischen Forschung, Besonderheiten in der Behandlung der Patienten in klinischen Prüfungen, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen, Registrierungspflicht und Publikation, Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung harmonisierter Normen (ISO 14155).

14.45 Uhr *Pause*

15.00 Uhr Rechtliche Grundlagen: Richtlinien, Gesetze und lokale Vorschriften (Modul 3)

- EU- und Bundesrecht (Verordnung (EU) 2017/745, MPDG, MPAMIV, MPBetreibV, StrlSchG, StrlSchV, DSGVO), Bedeutung europäischer Richtlinien, MEDDEV-Leitlinien und MDCG-Leitlinien, Genehmigungsverfahren bei der BOB, Bewertung durch die EK (einschließlich Antragsverfahren), Rolle des DMIDS, CE-Kennzeichen und Rolle der Benannten Stelle.

15.45 Uhr *Pause*

16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 1-3

16.45 Uhr **Ende Tag 1**

Programm Grundlagenkurs

Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

08.30 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten I (Modul 4)

- Mündliche/schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (Ablauf, Unterlagen, Dokumentation), Inhalte der Patienteninformation, Patienteneinwilligung und Besonderheiten bei vulnerablen Gruppen (z.B. Minderjährigen), Datenschutz, Widerruf, Substudien, Versicherungen.

09.15 Uhr *Pause*

09.30 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten II (Modul 5)

- Patientenscreening und Einschluss (Ein- und Ausschlusskriterien, Zuordnung zur Behandlung, u.a. Randomisierung), prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Dokumentation der klinischen Daten (CRF und Quelldaten), Protokollverletzungen, Abbruchkriterien, Korrekturen und Handling von Queries, Änderungen im Studienverlauf, Umgang mit Prüfprodukten, Abschluss der klinischen Prüfung, Abschlussbericht, Archivierung sowie Monitoring (inklusive Remote-Monitoring), Audits und Inspektionen, wesentliche Unterschiede MPDG/AMG.

10.15 Uhr *Pause*

10.30 Uhr Sicherheit in klinischen Prüfungen (Modul 6)

- Begriffsbestimmungen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Bedeutung und Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen (AE, ADE) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE/SADEs), (schwerwiegende) Vorkommnisse, Meldepflichten und -fristen des Prüfers und Sponsors korrektive Maßnahmen und Entblindung.

11.15 Uhr *Pause*

11.30 Uhr Interaktive Gruppenarbeit zu Modul 4-6

12.15 Uhr *Pause*

12.30 Uhr Lernerfolgskontrolle und Evaluation der Schulung

13.15 Uhr **Ende des Kurses**