



ZIELGRUPPE

Hauptprüfer, Prüfer,
Studienkoordinatoren, CRAs,
Mitarbeiter
medizintechnischer/
pharmazeutischer
Unternehmen

Medizinprodukte

Medizinprodukte – Grundlagenkurs gemäß MDR / IVDR / MPDG und ISO-GCP

Fundiertes regulatorisches Grundlagenwissen gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR), der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) Nr. 2017/746 (IVDR), dem MPDG (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz), der ISO 14155 bzw. ISO 20916, internationaler Regelwerke und Richtlinien sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen / Leistungsstudien mit Medizinprodukten.

- Die Inhalte entsprechen dem aktuellen Curriculum sowie den Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen zur Bewertung der Qualifikation von Hauptprüfern, Prüfern und Mitgliedern des Prüfungsteams.
- Der Kurs entspricht den Mindestanforderungen von TransCelerate BioPharma.
- Weitläufig als Prüfarztkurs für Studien mit Medizinprodukten bekannt
- Inkl. Lernerfolgskontrolle



ZERTIFIKAT

Das erworbene Kurszertifikat dient bei Ethik-Kommissionen, Behörden und Sponsoren als geforderter qualifizierter Schulungsnachweis. CME-Fortbildungspunkte werden für diesen Kurs bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt



Jetzt zum Kurs anmelden unter:
<https://www.winicker-norimed.com/kurse>

Winicker Norimed

Medizinische Forschung GmbH
Deutschherrnstraße 15-19
D-90429 Nürnberg
Tel.: +49 . (0) 911 . 9 26 80-0
Fax: +49 . (0) 911 . 9 26 80-40
Mail: info@winicker-norimed.com
Web: www.winicker-norimed.com

