

## Anmeldung

### Aufbaukurs 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](mailto:training@winicker-norimed.com)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**07./08. März 2024**

**10./11. Oktober 2024**

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

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

Erst nach der schriftlichen Bestätigung der Kursteilnahme und dem 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

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

Bei gleichzeitiger Anmeldung erhält der dritte und jeder weitere Teilnehmer Ihrer Institution 10 % Rabatt.

### 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 Mailerangs 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

**Aufbaukurs gemäß MDR/  
IVDR/MPDG und  
ISO 14155/ISO 20916  
zur Durchführung von klinischen  
Prüfungen/Leistungsstudien mit  
(IVD) Medizinprodukten  
Videopräsenzkurs in 2 Teilen**

Kursprogramm

**2024**

## 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 dem Curriculum 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 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

Der Schwerpunkt des Aufbaukurses liegt auf der Vermittlung der besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers bei der Durchführung von klinischen Prüfungen/Leistungsstudien nach MDR/IVDR 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 Prüferteams im Rahmen einer klinischen Prüfung/Leistungsstudie mit (IVD) 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.

Im Rahmen 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 ggf. 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 MS Teams, welches Sie sich (kostenfrei) ggf. im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

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

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-Diagnostikum, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetikum), Konformitätsbewertungsverfahren, Definition (sonstige) klinische Prüfung und Leistungsstudie, rechtliche Vorgaben für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika gemäß den EU-Verordnungen (MDR und IVDR), gemäß Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG), MPAMIV und ISO-Normen, StrlSchG, DSGVO sowie Musterberufsordnung und Patientenrechtgesetz.

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 Prüfungsteams, Qualifikation des Hauptprüfers und des Prüfungsteams, Verträge, Studienversicherung, Publikationen, 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 Prüfungsteams, Umgang mit Prüfprodukten (Lagerung, Ausgabe, Device Accountability), Informationspflichten und -austausch nach innen (Team) und außen (Sponsor).

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 kl. Prüfung/Leistungsstudie (Modul 4)**

- Genehmigung durch die / Anzeige bei der Bundesoberbehörde, zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission, Überwachung durch die Landesbehörde, Rücknahme/Widerruf der Genehmigung / zustimmenden Bewertung, Studieninitiierung, Ressourcenplanung, Auswahl und Qualifikation des Prüfungsteams, Räumlichkeiten, Ausstattung, Kosten, Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Delegationsliste.

09.15 Uhr *Pause*

#### **09.30 Uhr Spezielle Aufgaben II – Durchführung und Abschluss einer kl. Prüfung/Leistungsstudie (Modul 5)**

- 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 (AE, ADE, SAE, SADE) und schwerwiegende Vorkommnisse inklusive Dokumentation und Meldepflichten, Umgang mit Proben und Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Archivierung, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Abbruchkriterien, vorzeitiger Studienabbruch, Follow-Up, Studienabschluss, 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**