

Anmeldung

Grundlagenkurs 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 zur Verfügung.

Name, Vorname

Klinik, Praxis

ggf. Abteilung

Straße, Hausnummer, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Wohnort (Angabe für Zertifikat)

Kurstermine: (bitte gewünschten Termin ankreuzen)

08./09. Februar 2024

06./07. Juni 2024

05./06. September 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 Maileingangs 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
30 Jahre
Medizinische Forschung

**Grundlagenkurs gemäß
MDR/IVDR/MPDG und
ISO 14155/ISO 20916**
zur Durchführung von klinischen
Prüfungen/Leistungsstudien mit
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.

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

Prüfern, Mitgliedern des Prüfungsteams 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), Leistungsstudien nach der IVDR (EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung 2017/746) sowie gemäß MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz) und relevanter aktueller Normen wie z.B. der ISO 14155:2020 bzw. der ISO 20916:2019 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/Leistungsstudien mit (IVD) Medizinprodukten kompetent planen und durchführen können.

Prüfer, welche ein Prüfungsteam hauptverantwortlich leiten sollen, benötigen neben einem Grundlagenkurs als zusätzliche Qualifikation den Nachweis der Teilnahme an einem Medizinprodukte-Aufbaukurs.

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.

Im Rahmen 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 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.

Grundlagenkurs gemäß MDR/IVDR/ MPDG und ISO 14155/ISO 20916

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)

- Begriffsbestimmungen des Medizinprodukts und des In-vitro-Diagnostikums, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers, Risikoklassen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, 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 bezüglich der Behandlung der Patienten in klinischen Prüfungen/Leistungsstudien, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen, Registrierungspflicht und Publikation, Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung harmonisierter ISO-Normen (ISO 14155, ISO 20916, ISO 14971 und ISO 13458).

14.45 Uhr *Pause*

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

- EU- und Bundesrecht: MDR/IVDR, MPDG, MPAMIV, MPBetreibV, StrlSchG, StrlSchV, DSGVO), Bedeutung europäischer Richtlinien, 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 kl. Prüfung/Leistungsstudie mit (IVD) 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 kl. Prüfung/Leistungsstudie mit Medizinprodukten II (Modul 5)

- Patientenscreening und Einschluss (Ein- und Ausschlusskriterien, Zuordnung zur Behandlung, Randomisierung), prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Dokumentation der klinischen Daten (CRF und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien), Protokollverletzungen, Abbruchkriterien, Korrekturen und Handling von Queries, Änderungen im Studienverlauf, Umgang mit Prüfprodukten, Abschluss der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie, Abschlussbericht, Archivierung sowie Monitoring (inklusive Remote-Monitoring), Audits und Inspektionen, wesentliche Unterschiede Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteprüfungen.

10.15 Uhr *Pause*

10.30 Uhr Sicherheit in klinischen Prüfungen/Leistungsstudien (Modul 6)

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

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**