

Anmeldung

MPG und ISO-GCP Aufbaukurs - für Prüfer bzw. Hauptprüfer Videopräsenzkurs (Videokonferenz/Zoom)

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 unter
Tel: 0911/ 92680-8841 gerne zur Verfügung.

Name, Vorname

Klinik, Praxis

ggf. Abteilung

Straße, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Wohnort (Angabe für Zertifikat)

Kurstermin: (bitte ankreuzen)

21./22. September 2020

Ort/Datum

Unterschrift

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Kursteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.

Veranstaltungsort

→ via Videopräsenzkurs (Videokonferenz/Zoom)

Teilnahmegebühr

400,- 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%

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

MPG und ISO-GCP Aufbaukurs für Prüfer bzw. Hauptprüfer Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm

2020

Inhalt des Kurses

Der Schwerpunkt des Aufbaukurses liegt auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers bei der Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten nach MPG. 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 den Curricula 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 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.

Der Kurs entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen (Deutsches Ärzteblatt |25. Januar 2019 DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen_AMG_MPG_2019) und schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Ziel des Kurses

Ziel des Aufbaukurses ist es, Prüfer mit Grundkenntnissen über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten nach MPG zur Übernahme der Leitung eines Prüferenteams im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten zu 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.

Ärztlicher Leiter des Kurses

Dr. med. Petra Hofmann (Head of Pharmacovigilance/ Medical Advisor bei der Winicker Norimed GmbH)

Zertifikat

Das erworbene Zertifikat wird Ihnen bei Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren als geforderter qualifizierter Schulungsnachweis dienen.

Zertifizierung

Der Kurs wird bei der Bayerischen Landesärztekammer zur Zertifizierung eingereicht.

Zielgruppe und Teilnehmerzahl

Zielgruppe sind Hauptprüfer, Prüfer, CRAs, Mitarbeiter medizintechnischer/ pharmazeutischer Unternehmen. In einer Kleingruppenvideokonferenz 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 einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns den Link zum Videokonferenzsystem ZOOM welches Sie sich (kostenfrei) im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

MPG und ISO-GCP (ISO 14155)

Aufbaukurs für Prüfer bzw. Hauptprüfer

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 – Richtlinien, Gesetze und Normen (Modul 1)**
- Definitionen und Abgrenzung (Medizinprodukt, in-vitro Diagnostika), Konformitätsbewertungsverfahren, Definition klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung, gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, EU-Recht (Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, Ausblick auf MDR), Bundesrecht (MPG, MPKPV, MPSV), Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung europäischer Richtlinien, harmonisierter Normen (ISO 14155).
- 13.45 Uhr Pause**
- 14.00 Uhr Rechtliche Grundlagen: Besondere Verantwortung des Hauptprüfers (Modul 2)**
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers, Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers und des Prüferenteams, Qualifikation des Hauptprüfers und des Prüferenteams, Verträge, Studienversicherung, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten.
- 14.45 Uhr Pause**
- 15.00 Uhr Organisationsmanagement (Modul 3)**
- Infrastrukturelle Vorbedingungen (Studiensekretariat, Kooperation mit beteiligten Abteilungen, bzw. anderen Einrichtungen), Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs), Einbindung und Motivation des Prüferenteams.
- 15.45 Uhr Pause**
- 16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 1-3**
- 16.45 Ende Tag 1**

Programm Aufbaukurs

Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

- 08.30 Uhr Studieninitiierung – Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Modul 4)**
- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde, Befreiung von der Genehmigungspflicht, zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission, Überwachung durch die Landesbehörde, Rücknahme/ Widerruf der Genehmigung/ zustimmenden Bewertung, Studieninitiierung, Ressourcenplanung, Qualifikation des Prüferenteams, Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe, Delegationsliste.
- 09.15 Uhr Pause**
- 09.30 Uhr Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Modul 5)**
- Strategien zur Patientenrekrutierung, Patienteneinschluss (Ein- und Ausschlusskriterien), Randomisierung, Verblindung, Förderung der Compliance, Patientensicherheit, korrektive Maßnahmen, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, Data and Safety Monitoring Board (DSMB), unerwünschte Ereignisse (AES, SAEs, USAEs) und Vorkommnisse inkl. Dokumentation und Meldepflichten, Informationspflichten, Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und ggf. Vergleichsprodukten, Umgang mit dem Prüfprodukt, Maßnahmen zum Datenschutz, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Studienabbruch/ Follow-up, Weiterbehandlung der Patienten, Publikation.
- 10.15 Uhr Pause**
- 10.30 Uhr Qualitätssicherung und Überwachung (Modul 6)**
- Grundlagen der Qualitätssicherung, Corrective and Preventive Actions, Standard Operating Procedures, Studienüberwachung durch Monitoring, Audits und Inspektionen, 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 des Kurses**
- 13.15 Uhr Ende des Kurses**