

Anmeldung

MPG und ISO-GCP (ISO 14155) – Ergänzungskurs 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 gerne unter
Tel: 0911/ 92680-8841 zur Verfügung.

Name, Vorname

Klinik, Praxis

ggf. Abteilung

Straße, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Wohnort (Angabe für Zertifikat)

Kurstermin: (bitte ankreuzen)

08./09 Oktober 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 (ISO 14155) Ergänzungskurs Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm

2020

MPG und ISO-GCP (ISO 14155)

Ergänzungskurs

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

Inhalt des Kurses

Um an einer klinischen Prüfung nach MPG mitarbeiten zu können, fordern Ethikkommissionen und Behörden nachgewiesene Qualifikationen/Schulungen im Bereich der "Good Clinical Practice" (ISO-GCP, ISO 14155), gültiger lokaler Bestimmungen (MPG, MPKPV, MPSV) sowie weiterer Standards. 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). Der Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Ziel des Kurses

Ziel unseres Kurses ist es, Hauptprüfern, Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach MPG, die bereits ein GCP-Zertifikat nach AMG erworben haben, die relevanten Kenntnisse für genehmigungspflichtige klinische Prüfungen nach MPG zu vermitteln.

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 und Studienkoordinatoren, CRAs, Mitarbeiter medizintechnischer/pharmazeutischer Unternehmen. In einer Kleingruppvideokonferenz gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung in den Lernstoff.

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.

Programm Ergänzungskurs

Tag 1 (3h Videokonferenz + Pausen)

13.00 Uhr Begrüßung und Vorstellung Methodische Grundlagen (Modul 1)

- Begriffsbestimmung Medizinprodukt, Definitionen und Abgrenzung (Medizinprodukte, In-vitro Diagnostika), Risikoklassifizierung von Medizinprodukten, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens, Bedeutung der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung.

13.45 Uhr Pause

14.00 Uhr Richtlinien, Gesetze und lokale Vorschriften I (Modul 2)

- EU-Recht (Richtlinien 90/385/EWG – aktive implantierbare med. Geräte; 93/42/EWG – Medizinprodukte, 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika), Bundesrecht (MPG, MPKPV, MPSV; MPBetreibV, DIMDIV, Ausblick StrISchG), Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung europäischer Richtlinien, harmonisierter Normen (ISO 14155) und MEDDEV-Leitlinien, Genehmigungsverfahren bei der BOB, Bewertung durch die EK (einschließlich Antragsverfahren), Rolle des DIMDI, CE-Kennzeichen und Rolle der Benannten Stelle.

14.45 Uhr Pause

15.00 Uhr Richtlinien, Gesetze und lokale Vorschriften II (Modul 3)

- Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers, Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers und des Prüferteams, Qualifikation des Hauptprüfers und des Prüferteams, Verträge, Studienversicherung, Korruptionsbekämpfung, Publikation, Honorar.

15.45 Uhr Pause

16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit zu Modul 1-3

16.45 Ende Tag 1

Programm Ergänzungskurs

Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

08.30 Uhr Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Modul 4)

- Genehmigung durch die BOB, Befreiung von der Genehmigungspflicht, zustimmende Bewertung durch die EK, Überwachung durch die Landesbehörde, Rücknahme/Widerruf der Genehmigung/ zustimmenden Bewertung, Studieninitiierung, Ressourcenplanung, Qualifikation des Prüferteams, Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe, Delegationsliste.

09.15 Uhr Pause

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

- Patientenaufklärung und -einwilligung (Ablauf, Unterlagen), Inhalte der Patienteninformation, Patienteneinwilligung und Besonderheiten, Datenschutz, Patientenscreening und Einschluss (Ein- und Ausschlusskriterien, Zuordnung zur Behandlung, u.a. Randomisierung), Protokollverletzungen, Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und ggf. Vergleichsprodukten, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Studienabbruch/Follow-up, Weiterbehandlung der Patienten, Publikation.

10.15 Uhr Pause

10.30 Uhr Sicherheit in klinischen Prüfungen (Modul 6)

- Bedeutung und Berichten von unerwünschten Ereignissen (AE, ADE) und schwerwiegenden AEs/ADEs (SAE/SADEs) sowie Vorkommnissen, Verantwortlichkeiten gemäß MPSV, Meldepflichten, korrektive Maßnahmen.

11.15 Uhr Pause

11.30 Uhr Interaktive Gruppenarbeit zu Modul 4-6

12.15 Uhr Pause

12.30 Uhr Lernerfolgskontrolle und Evaluation des Kurses

13.15 Uhr Ende des Kurses