

Anmeldung

MPG und ISO-GCP Grundlagenkurs – für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe 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 gerne zur Verfügung.

Name, Vorname

Klinik, Praxis

ggf. Abteilung

Straße, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Wohnort (Angabe für Zertifikat)

Kurstermin: (bitte ankreuzen)

10./11. 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 Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm
2020

Inhalt des Kurses

Durch die seit März 2010 geltenden gesetzlichen Vorschriften für klinische Prüfungen von Medizinprodukten haben sich weitreichende Konsequenzen für Hersteller, Prüfer und Studienpersonal bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben.

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 unseres Kurses ist es, Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der ISO 14155 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 und Mitarbeiter medizintechnischer/pharmazeutischer Unternehmen. In einer Kleingruppenvideokonferenz 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.

MPG und ISO-GCP (ISO 14155)

Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe

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)

- Begriffsbestimmung Medizinprodukt, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens, Risikoklassen von Medizinprodukten, Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung, Studientypen, Studiendesigns, Biometrie (Grundlagen).

13.45 Uhr Pause

14.00 Uhr Ethische und rechtliche Grundlagen (Modul 2)

- Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze der klinischen Forschung, Besonderheiten in der Behandlung der Patienten in klinischen Prüfungen, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen, Registrierungspflicht und Publikation. Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung harmonisierter Normen (ISO 14155).

14.45 Uhr Pause

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

- EU-Recht (Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG), Bundesrecht (MPG, MPKPV, MPSV; MPBetreibV DIMDIV, Ausblick StrlSchG), Bedeutung europäischer Richtlinien und MEDDEV-Leitlinien, Genehmigungsverfahren bei der BOB, Bewertung durch die EK (einschließlich Antragsverfahren), Rolle des DIMDI, 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 klinischen Prüfung mit Medizinprodukten I (Modul 4)

- Patientenaufklärung und -einwilligung (Ablauf, Unterlagen), Inhalte der Patienteninformation, Patienteneinwilligung und Besonderheiten bei vulnerablen Gruppen, Datenschutz, Protokollverletzungen, Versicherungen.

09.15 Uhr Pause

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

- Patientenscreening und Einschluss (Ein- und Ausschlusskriterien, Zuordnung zur Behandlung, u.a. Randomisierung), Dokumentation der klinischen Daten (CRF und Quelldaten), Umgang mit Korrekturen und Queryhandling, Abschluss der Prüfung, Abschlussbericht, Archivierung, Monitoring, Audits und Inspektionen, wesentliche Unterschiede AMG/MPG.

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, 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