

Anmeldung

MPG und ISO-GCP Auffrischungs- und Updatekurs – 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
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)

Kurstermine: (bitte ankreuzen)

- Update-Kurs 24.11.2020, 09:30 – 12:00 Uhr
 Auffrischkurs 24.11.2020, 09:30 – 15:00 Uhr

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)

Teilnahmegebühren

Update-Kurs (Kursteil 1): 200,- Euro / Person

Auffrischkurs (Kursteil 1+2): 370,- Euro / Person

Die Gebühr versteht sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer und 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
Auffrischungs- und Updatekurs
für Prüfer und Mitglieder einer
Prüfgruppe
Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm
2020

Update- oder Auffrischkurs?

Welchen Kurs benötige ich?

Beide Kurse entsprechen den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen und schließen jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Um an einer klinischen Prüfung mitarbeiten zu können, fordern Ethik-Kommissionen und Behörden nachgewiesene Qualifikationen über aktuelle Gesetze und Richtlinien im Bereich des MPG/ISO-GCP (ISO14155). Voraussetzung für die Teilnahme an einem der beiden neuen „Auffrischkurse“ ist, dass Sie bereits erfolgreich an einem von Ihrer Ethik-Kommission genehmigten und den aktuellen Empfehlungen entsprechenden MPG/ISO-GCP-Grundlagenkurs (ggf. Aufbaukurs) teilgenommen haben.

Update (Kursteil 1)

Nur erforderlich, wenn es wesentliche neue gesetzliche Änderungen gibt, über die Sie informiert sein müssen. Ein Update-Kurs wird von den Ethik-Kommissionen jedoch nur anerkannt, wenn Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nachweisen können.

Auffrischung (Kursteil 1 und 2)

Erforderlich, wenn Sie seit mehr als 3 Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können.

Ziel des Kurses

Ziel beider Kursteil ist es, Ihr bereits vorhandenes Wissen zu den regulatorischen Rahmenbedingungen und zur Durchführung von klinischen Prüfungen zu vertiefen sowie relevante Neuerungen (z.B. Medizinproduktegesetz und ISO 14155) zu vermitteln. Im Rahmen der Kurse werden wir Sie durch ausgewählte Unterlagen und praktische Übungen auf den neuesten Wissensstand bringen.

Ärztliche Leiterin 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 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.

MPG und ISO-GCP (ISO 14155)

Auffrischungs- und Updatekurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

Programm Update-Kurs, Kursteil 1 (1,5h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

09.30 Uhr Begrüßung; Grundlagen, Planung, Vorbereitung (Modul 1)

- Ethische Grundlagen, Definition Medizinprodukt, klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten, Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, Auftragsforschungsinstitut (CRO), Monitor, Hauptprüfer, Prüfer), Ressourcenplanung (Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle, Geplante Patienten- oder Probandenanzahl, Konkurrierende Studien), Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der sog. Anwenderperson, Delegationsliste)

10:15 Uhr Pause

10:30 Uhr Rechtliche Grundlagen (Vertiefung, Auffrischung, Neuerungen) (Modul 2)

- Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/internationaler Regelwerke, 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, Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung harmonisierter Normen (ISO 14155), Deklaration von Helsinki.

11.15 Uhr Pause

11.30 Uhr Lernerfolgskontrolle Update-Kurs (Kursteil 1)/ Mittagspause für Kursteilnehmer Kursteil 2

12.00 Uhr Evaluation und Ende Kursteil 1

Programm Auffrischkurs, Kursteil 2 (1,5h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

12.00 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten I (Modul 3)

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen), Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien, Dokumentation (Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)

12.45 Uhr Pause

13.00 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten II (Modul 4) und Interaktive Gruppenarbeit zu Modul 3-4

- Unerwünschte Ereignisse (Definition, Meldepflichten und Meldefristen, Korrektive Maßnahmen, Entblindung), Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion), wesentliche und sonstige Änderungen

13.45 Uhr Pause

14.15 Uhr Lernerfolgskontrolle Auffrischkurs (Kursteil 1+2)

15.00 Uhr Evaluation und Ende des Kurses

