

Medizinprodukte-Studien nach CE

Neue Regularien & die Folgen für Ihre Post Market Surveillance

Die Themen

- Differenzierung AWBs und klinischer Studie in der Praxis
- Antragstellung beim BfArM - wann überhaupt notwendig?
- Studiendesign und Meldepflichten bei PMCF-Studien
- Haftung bei verschiedenen Studienformen
- Rolle des Sponsorings bei IITs
- Verträge bei klinischen Studien

**Nach CE-Kennzeichnung:
Medizinprodukte-Studien
richtig durchführen!**

Ihre Referenten

Dr. Thomas Brzoska
Regulatory Affairs & Clinical Evaluation
Expert, Frankfurt

Dr. med. Steffen P. Luntz
Koordinierungszentrum für Klinische
Studien (KKS), Heidelberg

Dr. Wolfgang Lauer
- angefragt - Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizinprodukten

Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack
Vogelsang, Köln

Ziel des Seminars

Post Market Clinical Follow-up-Studien (PMCF-Studien) sind bei Medizinprodukten oft im Rahmen der Marktüberwachung und für die klinische Bewertung eines Medizinprodukts unausweichlich.

Sind Daten aus einfachen "Anwendungsbeobachtungen" dafür ausreichend? Muss eine PMCF-Studie immer behördlich gemeldet werden? Kann man Studien "auslagern" und als IIT oder NCCT durchführen lassen?

Bei diesem Intensivseminar beantworten wir Ihnen diese Fragen. Sie erfahren außerdem, wann eine Antragstellung bei der Bundesoberbehörde notwendig ist, wie die Zusammenarbeit im Rahmen eines IITs aussehen könnte und was bei klinischen Verträgen zu beachten ist.

Teilnehmerkreis

Sie sind für die (klinische) Nachbeobachtung von Medizinprodukten verantwortlich? Sie möchten wissen, welche neuen Anforderungen in Sachen Post Market Surveillance auf Sie zukommen, um in Zukunft entsprechend gerüstet zu sein? Sie betreuen Medizinprodukte-Studien als externer Partner (CRA)?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Auch Mitarbeiter von Forschungsinstituten und klinischen Koordinierungszentren, zu deren Verantwortungsbereich Medizinprodukte-Studien gehören, werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten



Dr. Thomas Brzoska
Regulatory Affairs & Clinical
Evaluation Expert, Frankfurt

Als Berater unterstützt Herr Dr. Brzoska weltweit Medizinproduktehersteller.



Dr. Wolfgang Lauer
- angefragt -
Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizinprodukten,

Abteilungsleiter Medizinprodukte, Bonn



Dr. med. Steffen P. Luntz
Koordinierungszentrum für
Klinische Studien (KKS),
Heidelberg

Leiter des KKS Heidelberg
Facharzt für Anästhesiologie



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehe Mack Vogelsang,
Köln

Rechtsanwalt

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage zwischen verschiedenen Studienformen abzugrenzen. Sie wissen, wie die Planung und Durchführung unterschiedlicher Studientypen aussehen könnte und welche Haftungsrisiken bestehen.

Nutzen Sie den Austausch mit Experten!

Ihr Programm von 09:00 bis 18:00 Uhr

> 09:00 Uhr Begrüßung, Vorstellungsrunde

> 09:15 Uhr

Der alte und neue Rechtsrahmen für Studien nach CE

Alexander Maur

- MPG (Klinische Bewertung/Prüfungen §§ 19 - 23b MPG)/MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Verordnung (EU) 2017/745 und 746, Kapitel VI (Artikel 74 bzw. Artikel 70 Leistungsstudien in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen)
- Änderungen im Vigilanzsystem
- Zusammenarbeit und Compliance bei Studien nach CE

> 10:45 Uhr Kaffeepause

> 11:00 Uhr

Ergebnis der klinischen Bewertung - wann sind (neue) klinische Daten erforderlich? Welche Daten können verwendet werden?

Dr. Thomas Brzoska

- PMS/PMCF: Was heißt das für Medizinprodukte-Hersteller im Klartext?
- Was passiert bei Indikationserweiterung oder neuer Zweckbestimmung?
- PMCF-Studien oder Anwendungsbeobachtungen (AWBs)?
- Update der klinischen Bewertung

> 13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:30 Uhr

Der Antrag auf Genehmigung bei den Bundesoberbehörden

Dr. Wolfgang Lauer

- Mögliche Genehmigungsverfahren: Heute und in Zukunft
- Unterlagen zur Antragstellung: Fehler und Mängel beheben
- Genehmigung wesentlicher Änderungen
- SAE-Meldungen oder Vorkommismeldungen?

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 16:00 Uhr

Sonderfall IITs

Dr. Steffen P. Luntz

- Unterschiedliche Motivation für IITs
- Einflussmöglichkeiten auf Konzeption, Durchführung und Bericht
- Verwertungsrechte der Daten und der Ergebnisse
- Unterstützung und Kontrolle durch das Unternehmen
- Bewertung des akademischen Sponsors
- Outsourcen von Leistungen
- Vertragsbeziehungen
- Anforderungen an Studienzentren

> 18:00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
 Medizinprodukte-Studien nach CE

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 18 07 924**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 26. Juli 2018 in Bonn
09:00 - 18:00 Uhr (Registrierung ab 08:30 Uhr)
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.