

Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2019

Die Themen

- Planung, Vorbereitung und die praktische Umsetzung
- Dokumentation und Auswertung von klinischen Daten
- Genehmigungen durch die Bundesoberbehörden
- Überwachung durch die Landesbehörden: Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Studienbeginn, Monitoring und Datenschutz

**Aktuelle Anforderungen
durch MDR und Neuerungen
durch ISO 14155-Revision**

Ihre Referenten

Dr. Astrid Gießler
Regierungspräsidium
Karlsruhe

Marie-Isabel Heinz, LL.M.
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical Consulting
GmbH, Kassel

Dr. Ulf Schriever
-angefragt- Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizinprodukten

Ziel des Seminars

Medizinprodukte stehen immer wieder im Fokus von Presse und öffentlicher Meinung. Nicht zuletzt durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung, die die Kriterien für klinische Prüfungen von Medizinprodukten verschärft.

Lassen Sie sich umfassend über die regulatorischen Rahmenbedingungen und die neuesten normativen Entwicklungen bei Medizinprodukte-Studien informieren. Folgende Schwerpunkte erwarten Sie in diesem Seminar:

- Voraussetzung für eine Prüfung
- Der korrekte Umgang mit klinischen Daten und dokumentierten Prüfplanabweichungen
- Monitoring und Meldung von SAEs

Profitieren Sie vom Expertenwissen unserer Referenten und vertiefen Sie Ihr praktisches Know-how in unserem Workshop zur Studien-Planung am 2. Tag!

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, die sich mit klinischen Studien und Prüfungen von Medizinprodukten befassen. Besonders angesprochen sind Mitarbeiter der Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Clinical & Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung/Vigilanz

Ihre Referenten



Dr. Astrid Gießler
Regierungspräsidium
Karlsruhe

Referentin für Medizinprodukteüberwachung



Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical
Consulting GmbH,
Kassel

Geschäftsführer



Marie-Isabel Heinz,
LL.M.
Rechtsanwältin,
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwältin



Dr. Ulf Schriever
Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizin-
produkten, Bonn
- angefragt -

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage eine klinische Prüfung von Medizinprodukten mit zu planen, durchzuführen und zu monitorieren. Sie wissen, wie AEs und SAEs unterschieden werden und wohin diese gemeldet werden müssen.

Für einen intensiven Austausch ist das Seminar auf 15 Teilnehmer begrenzt.

Alle wichtigen Essentials und deren Umsetzung!

Tag 1: 09:00 - 17:30 Uhr

Rechtsrahmen

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

- Abgrenzung
Medizinprodukte/Arzneimittel
- MEDDEV-Guidelines, MPG, MPKPV,
EU- und nationale Empfehlungen
- Unterschied klinische Prüfung
und klinische Bewertung
- Klinische Prüfungen nach § 23b MPG
- PMS und PMCF
- EU-Verordnungen

Planung der klinischen Prüfung

Dr. Markus Hahn

- Planung und Entwicklung des Prüfplans
- Biometrie: Was es statistisch zu
beachten gilt
- Prüferbroschüre und weitere
notwendige Dokumente

Die Genehmigung durch die Bundesoberbehörden

Dr. Ulf Schriever

- Antragsunterlagen im Genehmigungs-
verfahren und für die Befreiung
- Häufige formale und inhaltliche
Mängel sowie Fristen
- Gründe für Einwände der
Bundesoberbehörde
- Wesentliche Änderungen

Regulatorische Anforderungen bei der Durchführung

Dr. Markus Hahn

- DIN EN ISO 14155
 - Neuer Normenentwurf
- Berufsordnung und Datenschutz
- Bundesamt für Strahlenschutz
- Versicherungen

Tag 2: 09:00 - 16:30 Uhr

Die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission

Dr. Astrid Gießler

- Wichtige Aspekte bei der Bewertung
von klinischen Prüfungen
- Beurteilung und Qualifikation der
Prüfstellen und Prüfer
- Patienteninformation
- Kritische ethische Aspekte

Monitoring

Dr. Markus Hahn

- Aufgaben & Qualifikation des Monitors
- Notwendige Dokumente/Prüfarztordner
- Lagerung von Medizinprodukten
- Source Data Verification/
Quelldatenabgleich
- Risk-Based Monitoring
- Verblindung/Entblindung
- Monitoring-Bericht

Vigilanz in der klinischen Prüfung

Dr. Astrid Gießler

- Meldung von SAEs: Wer, wann, wie?
- Vorkommnisse in klinischen Prüfungen?
- Korr. Maßnahmen: Typ. Verfahrensfehler

Überwachung durch die Landesbehörden

Dr. Astrid Gießler

- Ablauf
- Typische Mängel

Workshop zur Planung einer fiktiven klinischen Prüfung

Dr. Markus Hahn

- Eckpunkte des Prüfplans
- Kostenplanung
- Entscheidung: Papier-CRF vs. eCRF

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Tagungs-Nr. 19 06 920
4. - 5. Juni 2019 in Frankfurt
- Tagungs-Nr. 19 12 920
4. - 5. Dezember 2019 in Bonn

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

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

Termin/Veranstaltungsort:

4. - 5. Juni 2019 in Frankfurt
Steigenberger Metropolitan
Poststr. 6 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 506070-0 · Fax +49 69 506070-555

4. - 5. Dezember 2019 in Bonn
Maritim Hotel
Godesberger Allee · 53175 Bonn
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten:

1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
(ab 08:30 Uhr Registrierung)
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar & Workshop

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.