

Multinationale Studien mit Medizinprodukten

Internationale & multizentrische Studien erfolgreich managen

DIE THEMEN

- Medizinprodukte-Prüfungen in der Praxis:
Europa, USA & China
- Gibt es einen Austausch der Behörden
auf internationaler Ebene?
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede
von ISO 14155 und ICH-GCP E6
- Praxistipps zur sinnvollen Koordination
- Vigilanz und SAEs in multinationalen Prüfungen



JETZT unter dem
Aspekt der neuen
EU-Verordnung
für Medizinprodukte!

IHRE REFERENTEN

Arne Briest

Managing Director,
VISAMED GmbH,
Karlsruhe

Wenkai Ma

Director of Global Regulatory Affairs,
Medtronic Diabetes,
Minneapolis, Minnesota, USA

Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer,
ArtiMed Medical Consulting GmbH,
Kassel

Multinationale Studien mit Medizinprodukten

Ziel des Seminars

Medizinprodukteunternehmen, die ihre Produkte international vertreiben wollen, kommen oft nicht umhin, eine klinische Prüfung im Ausland durchzuführen.

Planungstechnisch, aber auch aus ökonomischen Gesichtspunkten ist es sinnvoll, diese klinischen Studien aufeinander abzustimmen - multinational und multizentrisch.

Allerdings erfordern multinationale klinische Studien wesentlich mehr Zeit und Aufwand an Vorbereitung, Dokumentation und Auswertung. Ein international anerkannter Leitfaden dafür ist die Norm ISO 14155.

Unser Seminar fokussiert die Anwendung der ISO 14155 im internationalen Kontext, der Studienplanung, -durchführung und des -abschlusses. Neben Themen wie uneinheitliche behördliche Anforderungen steht die Frage im Vordergrund, wie Sie multinationale Studien auch in Zeiten der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 erfolgreich durchführen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizintechnik- und Medizinprodukteindustrie sowie an Auftragsforschungsinstitute (CROs).

Besonders angesprochen sind Mitarbeiter, die internationale klinische Studien von Medizinprodukten planen, begleiten, durchführen oder monitorieren.

Ihre Referenten

Arne Briest

Managing Director,
VISAMED GmbH,
Karlsruhe

Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer,
ArtiMed Medical Consulting GmbH,
Kassel

Wenkai Ma

Director of Global Regulatory Affairs,
Medtronic Diabetes,
Minneapolis, Minnesota, USA

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage multinationale klinische Prüfungen gezielt zu planen, synchronisieren und effizienter durchzuführen.

Wir können Qualität

Wir sind stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

Wichtige Informationen

Ein detailliertes Programm finden Sie auf unserer Webseite mit dem Webcode 1911923.

Der zweite Seminartag wird in Englisch gehalten.

Die ISO 14155 mit Schwerpunkt Europa, USA & China

1. Tag: 12:00 - 17:30 Uhr

Klinische Studien mit Medizinprodukten im internationalen Kontext

Dr. Markus Hahn

- ISO 14155:2011 Norm für die Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten: "Gute klinische Praxis" und Inhalt
- Normative Referenz auf ISO 14971 und Unterschiede zu ICH-GCP E6
- Entwurf ISO 14155:2018
- Länderauswahl für internationale Studien
- Potenzial der einzelnen Länder
- Die Rolle der Ethik-Kommissionen, Institutional Review Boards und Office for the Protection from Research Risks
- Austausch zwischen Behörden
- GHTF und IMDRF

Klinische Prüfungen in Europa: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, UK

Dr. Markus Hahn

- Der Europäische Rechtsrahmen (EU) 2017/745
- Nationale Besonderheiten
- Vorbereitung, Umsetzung und Abschluss
- Scheduling, Monitoring, Audits, Inspektionen
- Änderungen und Studienende (Datenkonsolidierung, Bericht)
- Projekt-/Budgetpläne, Zeitmanagement

2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Clinical Trials in the US

Arne Briest (This speech is in English!)

- US RA Pathways
- Risk assessment/reasoning of conduct of a clinical study
- Presubmission meetings
- Content of an IDE
- Preclinical data/OUS data
- Preparation/conduct/end of a study
- Quality of the test product
- Necessary study documents
- Follow-up submissions to FDA
- Monitoring/audits and important changes to be notified
- Study documents, databases, study reports/publication
- Project and budget plans/time management

Realisation of Clinical Trials for Medical Devices in China

Wenkai Ma (This speech is in English!)

- CFDA and CMDE (Center for Medical Device Evaluation)
- Medical device registration regulation
- Local testing requirements, including selecting an authorised testing agency, compiling local product specifications and testing implementation
- Communication with authorities (CFDA, authorised testing centre etc.)
- Update on Chinese Medical Device Regulation and clinical trials
- Before, during & at the end of the study
- Vigilance: AEs/SAEs reporting system
- Local CROs, sales and logistics

Multinationale Studien mit Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911923

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Multinationale Studien mit Medizinprodukten
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

19. - 20. November 2019 in Mannheim
Hilton Garden Inn Mannheim
Willy-Brandt-Platz 13 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 8607 4502 · Fax

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen sowie einem Get-together am ersten Tag.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Seminarzeiten:

1. Tag: ab 11:30 Uhr Registrierung
12:00 - 17:30 Uhr Seminar
18:00 Uhr Get-together
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

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.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CAPACITY DEVELOPMENT

IHR ANSPRECHPARTNER



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