

Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2019/2020

Aktuelle Anforderungen
durch die Medical Device
Regulation und
DIN EN ISO 14155-
Revision

DIE THEMEN

- Planung, Vorbereitung & 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

IHRE REFERENTEN

Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe

Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer,
ArtiMed Medical Consulting GmbH,
Kassel

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

Rechtsanwältin,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Ulf Schriever

- angefragt -
Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

Ziel des Seminars

Medizinprodukte stehen immer wieder im Fokus von Presse und öffentlicher Meinung. Nicht zuletzt durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745, die die Kriterien für klinische Prüfungen von Medizinprodukten weiter verschärft.

Lassen Sie sich umfassend über die regulatorischen Rahmenbedingungen und die neusten normativen Entwicklungen für Medizinprodukte-Studien informieren.

Folgende Schwerpunkte erwarten Sie in diesem Seminar:

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

Vertiefen Sie Ihr praktisches Know-how in unserem Workshop zur Studien-Planung.

Teilnehmerkreis

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

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

Die Veranstaltung ist auch für Mitarbeiter von zuständigen Behörden empfehlenswert.

Ihre Referenten

Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe

Dr. Markus Hahn

Geschäftsführer,
ArtiMed Medical Consulting GmbH,
Kassel

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

Rechtsanwältin,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Ulf Schriever

- angefragt -
Senior Experte für klinische
Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

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 (BOB)

Dr. Ulf Schriever

- Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren und für die Befreiung
- Häufige formale und inhaltliche Mängel sowie Fristen
- Gründe für Einwände der BOB
- Wesentliche Änderungen

Regulatorische Anforderungen bei der Durchführung

Dr. Markus Hahn

- DIN EN ISO 14155
- 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 und kritische ethische Aspekte

Monitoring

Dr. Markus Hahn

- Aufgaben & Qualifikation des Monitors
- Notwendige Dokumente/Prüfarztordner
- Source Data Verification/ Quelldatenabgleich
- Risk-Based Monitoring
- 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

Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2019/2020

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912920

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

4. - 5. Dezember 2019 in Bonn
Webcode 1912920
16. - 17. Juni 2020 in Frankfurt/Offenbach
Webcode 2006920
- 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

4. - 5. Dezember 2019 in Bonn
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
Maritim Hotel
Godesberger Allee · 53175 Bonn
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

16. - 17. Juni 2020 in Frankfurt/Offenbach
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
Sheraton Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

Gebühr:

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

Seminarzeiten:

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

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



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