



23. November 2010
Frankfurt/Main

VERFAHRENSÄNDERUNGEN
DURCH DIE 4. MPG-NOVELLE
SEIT MÄRZ 2010!

DIE KLINISCHE BEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN EINSCHLIESSLICH KLINISCHER PRÜFUNG ANFORDERUNGEN UND DEREN PRAKTISCHE UMSETZUNG

REFERENTEN



Dr. med. Jürgen Attenberger
Facharzt für Öffentliches
Gesundheitswesen, Hannover



RA Dr. jur. Volker Lücker
Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

**PRAKTISCHE BEISPIELE:
MÖGLICHE FEHLERQUELLEN**

- *Klinische Bewertung von Medizinprodukten*
- *Klinische Prüfungen von Medizinprodukten*
- *Vor Beginn der klinischen Prüfung*
- *Die Rahmenbedingungen*
- *Der Prüfplan – das Schlüsseldokument für die Durchführung einer klinischen Prüfung*
- *Genehmigung und Bewertung der klinischen Prüfung*
- *Datenmanagement*
- *Medizinprodukte-Vigilanzsystem bei klinischen Prüfungen*
- *Nach der klinischen Prüfung*
- *Beispiele aus der Praxis: Vermeidung häufiger Fehlerquellen*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Die neue Rechtsvorschrift: Einbindung von BfArM, PEI und Ethik-Kommission

REFERENTEN

Dr. med. Jürgen Attenberger
Facharzt für Öffentliches
Gesundheitswesen
Hannover



Herr Dr. Attenberger ist seit Juli 1995 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst. Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreut er heute neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangenetik, Genanalyse).

Er ist Mitglied vieler internationaler und nationaler Gremien und Autor von Publikationen zu verschiedenen Themen über die von ihm betreuten Sachgebiete, insbesondere in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukterecht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, C.H. Beck) sowie Referent in vielen internationalen und nationalen Kongressen und Seminaren zu diesen Themen. Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“.

Rechtsanwalt

Dr. jur. Volker Lücker
Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen



Herr Dr. Lücker ist bereits seit 1998 in eigener Kanzlei anwaltlich zum gesamten Medizinprodukterecht tätig.

Darüber hinaus ist er regelmäßiger Referent bei diversen Fortbildungsinstituten und Autor zahlreicher Veröffentlichungen (u.a. Konflikt zwischen MP-Recht und KV-Recht, NZS 2007, 401; EuGH und Abgrenzungsprobleme, MP-Journal 2007, 189; Gerätekombination und Reparaturen, MTD 2007, 74; Medizinprodukte und Arzneimittel, MPR 2006, 77) und Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ und des Kommentars „Schorn, MPG und medizinprodukterechtliche Regelungen“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

Eine klinische Bewertung ist für den Hersteller von Medizinprodukten unabdingbare Voraussetzung, um die Eignung seines Medizinprodukts für den von ihm festgelegten Anwendungszweck nachzuweisen. In diesem durch rechtliche Vorgaben (insbesondere das Medizinproduktegesetz und die Verordnung über klinische Prüfungen) gesetzten Rahmen ist das Überwiegen des speziellen Nutzens im Vergleich zu möglichen Risiken darzulegen.

Diese klinische Bewertung muss auf klinischen Daten aus der Fachliteratur und/oder durch eine eigene klinische Prüfung basieren. Mit der im März 2010 in Kraft getretenen Novellierung des Medizinproduktegesetzes wurden für die Durchführung von klinischen Prüfungen völlig neue Rechtsvorschriften eingeführt, in die das BfArM und PEI und nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen eingebunden sind.

Dieses aktuelle Übersichtsseminar über die Klinische Bewertung einschließlich der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten vermittelt Ihnen die wesentlichen Grundlagen und praktische Tipps für die Umsetzung der erforderlichen Abläufe in Ihrem Unternehmen:

- Was sind die rechtlichen Grundlagen für eine klinische Bewertung?
- Literaturweg oder klinische Prüfung – was ist für mein Medizinprodukt geeignet?
- Welche Verfahrensänderungen sind seit 2010 neu und für mich relevant?
- Wie gestalte ich einen Prüfplan und was ist bei der Probandenauswahl zu beachten?
- Welche Prüfstellen sind geeignet und wie sollten die vertraglichen Rahmenbedingungen aussehen?
- Wie umgehe ich unnötige Fehlerquellen?
- Was ist ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis und was ist dabei zu beachten?
- Wie kommuniziere ich mit der richtigen Ethik-Kommission und dem BfArM/PEI?

Profitieren Sie von den fachspezifischen und langjährigen Erfahrungen Ihrer Referenten und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen in offener Diskussionsrunde!

TEILNEHMERKREIS Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie, die für die klinische Bewertung zuständig und an der Vorbereitung, Durchführung und Koordination von klinischen Prüfungen beteiligt sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Qualitätsmanagement/-Sicherung
- Medizinprodukte-Sicherheit
- Med.-Wiss.

- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- F&E
- Recht
- Marketing

Ebenso angesprochen sind in klinische Prüfungen eingebundene Prüffärzte und Monitore sowie Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden und Ethik-Kommissionen.



PROGRAMM

9.00 Uhr *Begrüßung und Einführung*

9.15 Uhr *Die Klinische Bewertung von Medizinprodukten*

- Definitionen: klinische Bewertung und klinische Prüfung, Sponsor, Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, klinische Daten
- Rechtliche Grundlagen
- Erfordernis, Ziele und Aufbau der Klinischen Bewertung
- Literaturweg

Die Klinische Prüfung

- Notwendigkeit und Ziele
- Arten von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- Rechtliche Grundlagen einschließlich neuem Verfahren und andere einschlägige Regelungen
 - Bewertungsverfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission
 - Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich vereinfachtem Genehmigungsverfahren
 - Ausnahmen zur klinischen Prüfung
 - Änderungen nach der Genehmigung
- Anforderungen an die Personen und Stellen (Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Prüfer, Prüfstelle)

Die Rahmenbedingungen:

Beteiligte Parteien und Verträge

- Rechtliche Verhältnisse und vertragliche Verflechtung der handelnden Personen
- mit oder ohne CRO?
- Auswahl der Prüfstellen
- Auswahl der Probanden
- Probandenversicherung

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

Am Vormittag und Nachmittag findet eine je 15-minütige Kaffeepause statt.

13.30 Uhr *Vor Beginn der klinischen Prüfung*

- Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
- Dokumentationspflichten
- Der Prüfplan – Inhalte, Aufbau und Gestaltung
- Patienteninformation und -einwilligung

Die Dokumentation

- Anforderung an die Dokumentation
- Datenaufbereitung und Datenmanagement
- Auswertungskriterien

Meldung und Umgang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

- Definition „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“
- Meldepflichten
- Aufgaben der Beteiligten

Das Ende der klinischen Prüfung

- Unterrichtspflichten
- Schlussbericht
- Vervollständigung der Klinischen Bewertung
 - Nachweis der Eignung und Leistung
 - Bewertung der Nebenwirkungen
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis
 - Abschluss der Risikoanalyse

Aufgaben der zuständigen Überwachungsbehörde

Aus der Praxis: Beispiele von Fehlerquellen

17.30 Uhr *Ende des Seminars*

SEMINARHINWEISE

■ **Projektmanagement in der klinischen Forschung**

23./24. November 2010 in Berlin
Seminar-Nummer: 10 11 PK110

■ **Optimierung klinischer Prüfungen**

24. November 2010 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PK520

■ **Quo vadis, SOPs?**

9. November 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PQ500

■ **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**

26. - 27. Oktober 2010 in Frankfurt
Seminar-Nummer: 10 10 PR104

■ **Der CRA Praxis Workshop**

21./22. Oktober 2010 in Heidelberg
Seminar-Nummer: 10 10 PK160

■ **Effizientes u. regelkonformes Datenmanagement**

30. September 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 09 PQ520

■ **Monitoring von klinischen Prüfungen**

7./8. September 2010 in Heidelberg
Seminar-Nummer: 10 09 PK150

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter
www.akademie-heidelberg.de

KLINISCHE BEWERTUNG VON MP EINSCHLIESSLICH KLINISCHER PRÜFUNG **ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

23. November 2010, 9.00 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

NH Hotel Frankfurt City
Vilbeler Str. 2
D-60313 Frankfurt/Main
Tel.: 069/928859-0 · Fax: 069/928859-100

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 10 11 PM560 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de