



INTENSIV-SEMINAR

8. MAI 2012

FRANKFURT/MAIN

DIE KLINISCHE BEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN EINSCHLISSLICH KLINISCHER PRÜFUNG

Anforderungen und deren praktische Umsetzung



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*



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 Medizinprodukte-recht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukte-rechts“, 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“.

RA Dr. jur. Volker Lücker

*Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen*



ist bereits seit 1998 in eigener Kanzlei anwaltlich zum gesamten Medizinprodukte-recht tätig.

Er ist 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).

Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“, kommentiert das MPG bei „Spickhoff“, Medizinrecht 2011 und ist 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?
- Wie gestalte ich eine klinische Prüfung?
- Wann ist eine Genehmigung erforderlich und wie kann diese erlangt werden?
- Welche Gruppen sind zu beteiligen und vertraglich zu binden?
- 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 Prüfärzte und Monitore sowie Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden und Ethik-Kommissionen.

„Lohnend, um Grundinformationen zu sammeln“

„Unbedingt empfehlenswert!“

„Kompakt“

PROGRAMM

9.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

9.15 Uhr

Grundlagen und Einführung

- System des Medizinprodukterechts
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Position der klinischen Bewertung im Verfahrensablauf
- Pflege der klinischen Bewertung im Rahmen der Marktbeobachtung

Die Klinische Bewertung

- Definition der klinischen Bewertung
- Erfordernis und Ziele
- Abgrenzung zur Risikoanalyse
- Wege einer klinischen Bewertung
- Gliederung und Aufbau
- Datenerhebung
- Bewertung
- Analyse
- Definition klinischer Daten
- Formulierungen der klinischen Bewertung

Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes

- Prüfgegenstand: Medizinprodukt
- Begriff und Abgrenzung, Kombinationsprodukte
- Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung
- Dokumentationsbestandteile der klinischen Prüfung

Regulatorische Bedingungen der klinischen Prüfung

- Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde
- Vorzulegende Dokumentation zur Genehmigung
- Genehmigungsverfahren
- Bewertungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission
- Zuständigkeit der Ethikkommission
- Vorzulegenden Dokumente zur Bewertung

- Verfahrensablauf der Bewertung
- Ausnahmen von dem Genehmigungsverfahren
- Klinische Prüfungen von risikoarmen Medizinprodukten und deren Anforderungen
- Abgrenzung zur Anwendungsbeobachtung
- Änderungen während der Prüfung

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Parteien

- Beteiligte Parteien
- Definition: Sponsor, Prüfer, Leiter, CRO
- Verträge zwischen den einzelnen Parteien
- Vertragliche Verantwortung der handelnden Personen

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

- Definition „schwerwiegendes und unerwünschtes Ereignis“
- Meldepflicht
- Verpflichtete Personen
- Aufgaben der Beteiligten
- Aufgaben der Behörden

Das Ende einer klinischen Prüfung

- Unterrichtspflichten
- Schlussbericht
- Marktbeobachtungspflichten

Aufgaben der zuständigen Überwachungsbehörde

- Zuständigkeit des BfArM“
- Zuständigkeit der Landesbehörden
- Ermächtigungsgrundlagen und Handlungsoptionen

17.00 Uhr

Ende des Seminars

Am Vormittag und Nachmittag findet je eine 15-minütige Kaffeepause und gegen 12.30 Uhr ein gemeinsames Mittagessen statt.

SEMINARHINWEISE

- **Schulung zum Medizinprodukteberater**
14. Februar 2012, Frankfurt/Main
- **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“**
16. Februar 2012, Berlin
- **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht**
28./29. Februar 2012, Köln
- **Monitoring von klinischen Prüfungen**
6./7. März 2012, Frankfurt/Main
- **Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen**
13. März 2012, Frankfurt/Main
- **CAPA – Corrective and Preventive Action**
14. März 2012, Köln
- **Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**
23. April 2012, Frankfurt/Main
- **Quo vadis, SOPs?**
25. April 2012, Frankfurt/Main
- **Der CRA Praxis Workshop**
7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main
- **Compliance Workshop: Compliance in der Medizinprodukteindustrie**
12. Juni 2012, Stuttgart

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

Dienstag, 8. Mai 2012
9.00 – 17.00 Uhr, Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Le Meridien Parkhotel Frankfurt
Wiesenhüttenplatz 28-38 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/2697-0 · Fax: 069/2697-884
Web: www.lemeridienparkhotel frankfurt.com

ALTERNATIVES ZIMMERTKONTINGENT

Leonardo Hotel Frankfurt City Center
Münchener Str. 59 · 60329 Frankfurt/main
Tel.: 069/242320 · Fax: 0692-37411
Web: www.leonardo-hotels.de

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

SEMINAR-NR. 12 05 PM560 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (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



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstr. 22 (ab 1.3.2012 Maaßstr. 28)
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de