



GRUNDLAGEN-SEMINAR
6. & 7. MÄRZ 2018
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

*GCP-Grundlagen- &
Aufbau-Kurs für Prüfer,
Stellvertreter, Studententeam
sowie Mitarbeiter der
Medizinprodukteindustrie*

- *Rechtliche Anforderungen*
- *Ethische Grundlagen*
- *Voraussetzungen für den Beginn*
- *Planung, Vorbereitung, Durchführung sowie Abschluss einer klinischen Prüfung*
- *Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit*



Dr. Astrid Gießler
*Referentin für Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe*



Dr. med. Thorsten Gorbauch
Facharzt für Klinische Pharmakologie



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Planung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein systematischer Überblick

REFERENTEN

Dr. Astrid Gießler

*Referentin für
Medizinprodukteüberwachung,
Regierungspräsidium Karlsruhe*

ist seit April 2014 Referentin für Medizinprodukteüberwachung beim Regierungspräsidium Karlsruhe. Momentan ist sie zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz.

Von 1997 bis Oktober 2014 war sie Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität. Frau Dr. Gießler ist regelmäßige Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Prüfer- und study nurse-Kursen.

Dr. med. Thorsten Gorbauch

*Facharzt für Klinische
Pharmakologie*

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat er 1988 in die pharmazeutische Industrie ein. Hier bekleidete er verschiedene Positionen innerhalb der Klinischen Forschung und Medizinischer Abteilungen, wobei er sich profunde Erfahrungen sämtlicher Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS), aneignete. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Von 2007 bis 2015 war er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbstständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

LERNZIELE In diesem Kurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers sowie alle wesentlichen Punkte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt. Aspekte zur Versicherung, zum Umgang mit unerwünschten Ereignissen sowie zur Vorbereitung auf Audits und Inspektionen runden das Programm ab. Dieser Kurs dient dazu, Grundkenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

TEILNEHMERKREIS Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten und ist für den Erwerb der Grundkenntnisse geeignet.

Mitarbeiter des Bereichs Klinische Forschung der Medizinprodukte-industrie und aus Auftragsforschungsinstituten sind herzlich Willkommen.

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!



Daniela Schmale

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: schmale@luscimed.de

PROGRAMM

1. Tag (9.00 – 17.30 Uhr)

Grundlagen von Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

- Begriffsbestimmungen
- Besonderheiten von MP und deren klinischen Prüfungen
- CE-Kennzeichnung
- Risikoklassen
- Abgrenzung zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- Rechtliche Grundlagen von Medizinproduktstudien (MPG, MPKPV, MPSV, DIMDI-VO, ISO 14155)

Ethische Grundlagen

- Historische Entwicklung klinischer Forschung
- Deklaration von Helsinki
- Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen

Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung

- Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Antragsverfahren und Bewertung durch die Ethik-Kommission
- Versagung, Rücknahme, Widerruf, Ruhenlassen

Wesentliche Änderungen

- Meldung bei EK und BOB

Versicherung

Methodische Grundlagen von Medizinproduktstudien

- Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

Dokumentation, Funktionen des Monitorings

- Begriffsbestimmungen
- Aufgaben und Ziele des Monitorings
- Arten und Inhalte von Monitorbesuchen
- Monitoringbesuche: Was ist zu beachten?
- Korrekte Dokumentation von Daten
- Durchführung von Korrekturen
- Dokumentationsübung

2. Tag (9.00 – 17.00 Uhr)

Wiederholung der Begriffe

- Gesetzliche Grundlagen
- Einreichung EK und BOB

ISO Norm 14155

- Relevante Abschnitte der ISO 14155 für Prüfer und Prüfgruppe
- Wichtige Pflichten des Prüfers nach ISO-GCP

Information und Einwilligung

- Gesetzliche Grundlagen
- Praktisches Vorgehen

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen (AE, SAE, Vorkommnisse)
- Meldepflichten und -fristen des Prüfers
- Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
- Entblindung

Audits und Inspektionen

- Audits
- Inspektionen: Vorbereitung und Ablauf
- häufige Mängel

LERNERFOLGSKONTROLLE Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates.

PAUSENZEITEN Der Kurs wird jeweils am Vormittag und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist ebenfalls vorgesehen.

SEMINARHINWEISE

Effiziente Zusammenarbeit und Vertragsgestaltung mit externen Dienstleistern in der klinischen Forschung

6. März 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

8. März 2018, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

12. März 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs

20. März 2018, Frankfurt/Main

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs

22. März 2018, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. April 2018, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

21. Juni 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/M.

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 6. März 2018
09.00 – 17.30 Uhr,
Registrierung ab 8.30 Uhr
und
Mittwoch, 7. März 2018
09.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststraße 8 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999
www.flemings-hotels.com

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

Seminar-Nr. 18-501

TEILNAHMEGEBÜHR

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

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 € 55,- (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 Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

 **BAHN**

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est