

MPG Grundlagenkurs

für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe für klinische Prüfungen

ZERTIFIZIERT MIT

9 CME PUNKTEN

DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN

NACH DEN EMPFEHLUNGEN DER
BUNDESÄRZTEKAMMER VOM
25 JANUAR 2019

ZIEL DES KURSES

Der Kurs soll Ihnen das rechtliche, ethische und methodische Wissen vermitteln um als Prüfer oder Mitglied der Prüfgruppe tätig werden zu können. Dabei legen wir Wert darauf, dass wir Ihnen neben den reinen Fakten auch Methoden und Werkzeuge in die Hand geben, die Ihnen eine kompetente und konforme Durchführung von Studien mit Medizinprodukten ermöglichen.

WER SOLLTE TEILNEHMEN

Der Kurs richtet sich an Hauptprüfer*, Prüfer, Studienkoordinatoren, Studienschwestern oder technisches Personal, das an der Durchführung von Medizinproduktstudien beteiligt ist.

*Bitte beachten Sie das für die Leitung einer Prüfgruppe als Hauptprüfer ein Aufbaukurs erforderlich ist

TEILNEHMERZAHL

Um eine effiziente Wissensvermittlung mit Hilfe von praktischen Übungen und Tipps zu gewährleisten, ist die maximale Anzahl der Teilnehmer auf 16 beschränkt.

KURSTERMINE 2020

- Fr. 10 Juli 2020
- Fr. 16 Oktober 2020

TEILNEHMERGEBÜHR

Kursgebühr: 400,- Euro / Person (zzgl. MwSt.)

Die Kursgebühr beinhaltet die Verpflegung, Getränke und Kursunterlagen und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

Kursgebühr (In-House Schulung): 500,- Euro / Person (zzgl. MwSt.) – Mindestteilnehmerzahl: 4

STORNOGEBÜHREN

Abmeldung bis 7 Tage vor Kursbeginn: 50,- €

Spätere Abmeldungen: 110,- €

Stornogebühren entfallen bei Nennung eines Ersatzteilnehmers. Stornierungen sind schriftlich an die angegebene E-Mail-Anschrift oder Faxnummer zu senden.

ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online unter folgendem Link an:
[Link wird später eingefügt]

VERANSTALTUNGSORT

Meditrial Academy Berlin

Kantstr. 21

10623 Berlin

oder

In-House in Ihrem Zentrum

KONTAKT

academy@meditrial.net

T: +49 30 91 45 70 06

F: +49 30 91 45 73 70

REFERENTEN

Monica Tocchi, Dr. med., Chief Medical Officer

Ivana Savic, Dr. med., Clinical Trial Associate

Matthias Lendner, Dr. rer. nat., Director Clinical Auditing

Meditrial GmbH, Kantstr. 21, 10623 Berlin





TEIL I - GRUNDLAGEN

- 08.30 Uhr** Begrüßung und Vorstellung
- 08:45 Uhr** **Modul 1: Ethische Grundsätze klinischer Forschung (M. Tocchi)**
- Entwicklung der Forschungsethik
 - Nürnberger Codex
 - Deklaration von Helsinki
 - Einfluss der Ethik auf Richtlinien und Gesetze
- 09.30 Uhr** **Modul 2: Rechtliche Grundlagen (M. Tocchi)**
- Überblick Gesetzgebung und Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, MPG, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, StriSchV, RöV)
 - Berufsordnung für Ärzte
 - Richtlinien und Normen in der klinischen Forschung (EU Richtlinien, ISO 14155, MEDDEV)
 - Genehmigungsverfahren für klinische Studien (Bundeoberbehörde, Ethikkommission, DIMDI)
 - Grundlagen der Konformitätsbewertung (CE-Kennzeichen, Benannte Stellen)
- 10.15 Uhr** **Modul 3: Methodische Grundlagen (M. Lendner)**
- Begriff des Medizinproduktes und Risikoklassen
 - Ziele der Medizinprodukte Prüfung
 - Studienarten und Studiendesign
 - Biometrische Grundlagen
 - Studiendokumente (Prüfplan, Investigators Brochure, Instructions for Use)
- 11.00 Uhr** **Pause**

TEIL II - DURCHFÜHRUNG

- 11.15 Uhr** **Modul 4: Aufklärung und Einwilligung (M. Tocchi)**
- Voraussetzungen zur Einwilligung
 - Unterlagen und Ablauf der Aufklärung und Einwilligung
 - Inhalte der Patienteninformation und -einwilligung
 - Datenschutz (DSGVO)
- 12.00 Uhr** **Mittagspause**
- 12.45 Uhr** **Modul 5: Reguläre Durchführung (M. Lendner)**
- Vom Screening bis zum Studienende
 - Prüfplan und Prüfplankonforme Durchführung
 - Umgang mit Protokollverletzungen, Studienabbruch
 - Dokumentation: Datenerhebung, Datenkorrektur, Archivierung, Datensicherheit, Studienberichte
 - Änderungen während der Prüfung
 - Monitoring, Audits und Inspektionen
 - Unterschiede AMG / MPG
- 13.30 Uhr** **Praktischer Teil zu Modul 4 und 5 (M. Tocchi/M. Lendner)**
- Übungen zur konformen Patientenaufklärung und -einwilligung
 - Übungen zu Patientengerechten Formulierungen
 - Protokollverletzungen erkennen und dokumentieren
 - ALCOA Plus – Dokumentieren leicht gemacht
- 14.15 Uhr** **Modul 6: Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit (I. Savic)**
- Definition, Kausalität und Schweregrad von unerwünschten Ereignissen
 - Meldepflicht von Unerwünschten Ereignissen – Wer, Wann und an Wen
 - Korrektive Maßnahmen (Studien Stopp, Studienabbruch, Entblindung)
 - Versicherung
- 15.00 Uhr** **Praktischer Teil zu Modul 6 (I. Savic)**
- Gruppenarbeit: Unerwünschte Ereignisse in der klinischen Praxis vs. klinischen Forschung
 - Gruppenarbeit: Unerwünschte Ergebnisse einordnen und melden
- 16.00** **Pause**
- 16.15 Uhr** **Lernerfolgskontrolle**
- 17.00 Uhr** **Evaluation des Kurses und Abschlussbesprechung**
- 17.15 Uhr** **Kursende**

