

Updatekurs für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach MDR/MPDG

der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und
Wiederherstellungschirurgie
Universitätsklinikum Gießen GmbH

1. Juni 2021

16:00 – 20:00 Uhr

mit anschließender Erfolgskontrolle

Veranstaltungsort:

Online-Präsenzkurs (Webex)

Der Teilnahme-Link und die Zugangsdaten werden den Teilnehmenden
spätestens eine Woche vor der Veranstaltung per Email mitgeteilt.

Anmeldung:

studien.unfallchirurgie@chiru.med.uni-giessen.de
[UKGM Gießen/Marburg - Veranstaltungen](#)

Wissenschaftliche Leitung:

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Christian Heiß

Kursgebühr:

50,- Euro

Zertifizierung:

Fortbildungspunkte werden bei der Landesärztekammer Hessen beantragt.

**Updatekurs für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder des Prüfungsteams
bei klinischen Prüfungen nach MDR/MPDG (5 UE)**

Referent: Dr. med. Thorsten Gorbauch

Topic	Inhalte
1. Einführung und Begriffsbestimmungen (0,5 UE): 16.00 – 16.25 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick über die neuen Regularien und Änderungen (Verordnung EU 2017/745, MPDG, MPAMIV) • Ausblick IVDR (Verordnung EU 2017/746 und nationale Umsetzung) • Definition Medizinprodukt, Abgrenzungen • Klassifizierung • Definition Klinische Prüfung bzw. Sonstige Klinische Prüfung • Definition Leistungsbewertungsprüfung/Leistungsstudie • Companion Diagnostic – was ist das?
2. Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten (2 UE): 16.25 – 17.55	
	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Voraussetzungen von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten • Anzeige- und Genehmigungsverfahren • Klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten • Relevante Aspekte des Annex XV der Verordnung EU 2017/745 • Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers • Unerwünschte Ereignisse, Produktmängel, Vorkommnisse (neue Begriffsbestimmungen, Meldepflichten und -fristen)
3. Aufklärung und Einwilligung gemäß MDR und MPDG (1 UE): 18.10 – 18.55 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen gemäß Verordnung EU 2017/745 und MPDG • Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch • Einwilligung • Dokumentation • Umgang mit Sondersituationen: Nichteinwilligungsfähige, Minderjährige, Schwangere und Stillende • Do's and Dont's
4. Revision der GCP-Norm ISO 14155 (1 UE): 18.55 – 19.40 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Wesentliche Änderungen im Überblick • Neue Begriffsbestimmungen • Neuer Abschnitt 4: Zusammenfassung der Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (GCP) • Prüferrelevante Änderungen für den Sponsor • Überarbeitung des Kapitels für den Prüfer • Neue Anhänge: Anhang I (Stadien der klinischen Prüfung)
5. Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen (0,5 UE): 19.40 – 20.00 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Hinweise zu Studien während der Covid-19 Pandemie • Bedeutung der EU-DSGVO für die klinische Forschung • Bedeutung der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019
6. Lernerfolgskontrolle: 20.00 Uhr	

- Gemäß Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen von 2018, Nummer 6 -

Referent / Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Thorsten Gorbauch
Facharzt für Klinische Pharmakologie
Rheintalstraße 38
65199 Wiesbaden

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Christian Heiß
Direktor der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Universitätsklinikum Gießen GmbH und
Justus-Liebig-Universität Gießen

Selbstauskunft

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet. Wir bestätigen, dass die wissenschaftliche Leitung und der Referent potentielle Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern offenlegen. Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung