



MPG-Ergänzungs- und MPG-Updatekurs (gem. BÄK v. 16.09.2016)
für Hauptprüfer und Prüfer in Klinischen Prüfungen nach MPG
in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
– Kursdurchführung onlinebasiert –

Ziel:

Der Kurs vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei klinischen Prüfungen gemäß dem Medizinproduktegesetz, der EU-Verordnung (2017/745) sowie dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz. Die Teilnehmer:innen werden in die Lage versetzt, eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten gesetzeskonform durchzuführen.

Teilnahmevoraussetzungen:

- Nachweis der Absolvierung eines anerkannten Prüferkurses (Grundlagenkurs + Aufbaukurs, 16 UE gem. BÄK v. 16.09.2016) für potentielle Hauptprüfer/innen
- oder vorausgegangene Teilnahme am „Grundlagenkurs AMG“ (8 UE gem. BÄK v. 16.09.2016) für potentielle Prüfer/innen
- oder nachgewiesene Fortbildung als Studienassistent/in bzw. vergleichbare Fortbildung.

Dienstag, 19. Januar 2021

- | | |
|-----------|--|
| 13.00 Uhr | Begrüßung
Dr. Xina Grählert |
| 13.10 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Teil I
(Definitionen, klinische Bewertung, Antragsverfahren)
Torsten Knauer |
| 14.30 Uhr | Pause |
| 15.45 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Teil II
(Definitionen, klinische Bewertung, Antragsverfahren)
Torsten Knauer |
| 15.30 Uhr | Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE)
(Handhabung, Meldepflichten)
Dr. Xina Grählert |
| 16.15 Uhr | Klassifizierung von Medizinprodukten (Praktische Übung)
Torsten Knauer |
| 17.00 Uhr | Diskussion, Lernerfolgskontrolle, Evaluierung
Torsten Knauer, Dr. Xina Grählert |
| 17.30 Uhr | Ende |

Die Teilnahme an dieser Fortbildungsveranstaltung (5 UE) wird durch das KKS Dresden bescheinigt.



MPG-Ergänzungs- und MPG-Updatekurs (gem. BÄK v. 16.09.2016)
für Hauptprüfer und Prüfer in Klinischen Prüfungen nach MPG
in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
– Kursdurchführung onlinebasiert –

19. Januar 2021, 13.00 Uhr bis 17.30 Uhr

Teilnehmerkreis

Ärztliche Mitarbeiter der Universitätskliniken/Kliniken
Niedergelassene Ärzte/Prüfer
Wissenschaftliches Studienpersonal
Krankenpflegepersonal
Medizinische Dokumentare, Medizinische Dokumentationsassistenten

Veranstalter

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden
der Medizinischen Fakultät
der Technischen Universität Dresden
Post: Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Sitz: Blasewitzer Straße 86, 01307 Dresden

Kosten

Teilnahmegebühr:	325,00 €
Ermäßigte Teilnahmegebühr: (Mitarbeiter angeschlossener Lehrkrankenhäuser)	140,00 €
Selbstkostenbeitrag: (Mitarbeiter UKD und TUD)	75,00 €

Anmeldung

E-Mail: kontakt@kksdresden.de
Telefon: 0351 458-5160
