



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

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, 1. Februar 2022

---

- |           |  |
|-----------|--|
| 13.00 Uhr | Begrüßung<br>Dr. Xina Grählert   |
| 13.10 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Teil I<br>(Definitionen, klinische Bewertung, Antragsverfahren)<br>Torsten Knauer  |
| 14.30 Uhr | Pause  |
| 14.45 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Teil II<br>(Definitionen, klinische Bewertung, Antragsverfahren)<br>Torsten Knauer |
| 15.30 Uhr | Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE)<br>(Handhabung, Meldepflichten)<br>Dr. Xina Grählert   |
| 16.15 Uhr | Klassifizierung von Medizinprodukten (Praktische Übung)<br>Torsten Knauer  |
| 17.00 Uhr | Diskussion, Lernerfolgskontrolle, Evaluierung<br>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

1. Februar 2022, 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

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Dresden

Kosten

Teilnahmegebühr: 325,00 €

Ermäßigte Teilnahmegebühr: 140,00 €  
(Mitarbeiter angeschlossener Lehrkrankenhäuser)

Selbstkostenbeitrag: 75,00 €  
(Mitarbeiter UKD und TUD)

\*\*\*\*\*

Anmeldung

E-Mail: [kontakt@kksdresden.de](mailto:kontakt@kksdresden.de)

Telefon: 0351 458-5160

\*\*\*\*\*