



Komplementärer MPDG-Ergänzungskurs zu vorhandenem Grundlagen- und Aufbaukurs gemäß AMG bzw. VO (EU) Nr. 536/2014 und Auffrischkurs (gem. BÄK v. 19.04.2022) für Hauptprüfer und Prüfer in Klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach MPDG bzw. Verordnungen (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) oder (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

– Kursdurchführung onlinebasiert –

Ziel:

Der Kurs vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei klinischen Prüfungen gemäß dem Medizinproduktegesetz, den EU-Verordnungen (2017/745 und 2017/746) 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) für potentielle Hauptprüfer:innen
- oder vorausgegangene Teilnahme am „Grundlagenkurs AMG“ (8 UE gem. BÄK) für potentielle Prüfer:innen
- oder nachgewiesene Fortbildung als Studienassistent:in bzw. vergleichbare Fortbildung.

Donnerstag, 16. Mai 2024

- | | |
|-----------|---|
| 12.30 Uhr | Begrüßung
Dr. Xina Grählert |
| 12.40 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (Definitionen, klinische Bewertung, Antragsverfahren) – Teil I
Torsten Knauer |
| 14.00 Uhr | Pause |
| 14.15 Uhr | Gesetzliche Regelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Teil II
Torsten Knauer |
| 15.45 Uhr | Harmonisierte Normen: ISO 14155, 20916, 14971, 13485
Dr. Xina Grählert |
| 16.30 Uhr | Pause |
| 16.45 Uhr | Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE: Handhabung, Meldepflichten)
Dr. Xina Grählert |



- 17.30 Uhr Klassifizierung von Medizinprodukten (Praktische Übung)
Torsten Knauer
- 18.15 Uhr Diskussion, Lernerfolgskontrolle, Evaluierung
Torsten Knauer, Dr. Xina Grählert
- 18.30 Uhr Ende

Die Teilnahme an dieser Fortbildungsveranstaltung (7 UE) wird durch das KKS Dresden bescheinigt.

Teilnehmerkreis

Ärztliche Mitarbeiter:innen der Universitätskliniken/Kliniken
Niedergelassene Ärzt:innen/Prüfer:innen
Wissenschaftliches und nichtwissenschaftliches Studienpersonal

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

Online per ZOOM, Link wird rechtzeitig verschickt

Kosten

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

Anmeldung

E-Mail: kks@ukdd.de
Telefon: 0351 458-5160