



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 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, 15. Mai 2025

---

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:	380,00 €
Ermäßigte Teilnahmegebühr: (Mitarbeiter:innen angeschlossener Lehrkrankenhäuser)	195,00 €
Selbstkostenbeitrag: (Mitarbeiter:innen UKD und TUD)	130,00 €

#### Anmeldung

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