



Thema: **Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten (1. Tag)**
(Veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen. 2-tägig; auch einzeln zu buchen)

21.09.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:15 Uhr

Referenten: **Dr. Dieter Dannhorn, Harald Rentschler, Dr. med. Jürgen Attenberger, Dr. med. Gerd Juhl**

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller mit dem Ziel der CE Kennzeichnung und/oder einer FDA-Zulassung. Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung. Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden. Berater für die Medizinprodukteindustrie. Prüfarzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen, koordinieren oder durchführen.

Seminarziele: Die nationalen Medizinproduktegesetze stellen für Hersteller eine rechtsverbindliche Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung ihrer Medizinprodukte dar. Mit dem letzten Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Deutschland, welche die Medizinprodukte Änderungsrichtlinie 2007/47/EG umsetzt, (verbindlich einzuhalten ab März 2010) ändern sich wesentliche Bestimmungen, die weit reichende Konsequenzen auch für die klinische Bewertung von Medizinprodukten haben. Das Seminar wird die Regelungen der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 2007/47/EG wie auch die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen des MPG für Deutschland behandeln. Außerdem werden die vielfältigen Anforderungen der harmonisierten „GCP-Norm“ DIN EN ISO 14155 vorgestellt und Möglichkeiten gezeigt, diese im Rahmen von Standard Verfahrensanweisungen praktisch umzusetzen. Das Seminar wird auf vielfachen Wunsch erstmalig zweitägig gestaltet, um sowohl Basiswissen (Tag 1) als auch Themen für Fortgeschrittene (Tag 2) behandeln zu können. So behandeln wir erstmalig die Anforderungen an Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (§23 MPG) und präsentieren beispielhaft die Kostenkalkulation für eine typische klinische Implantationsstudie. Das Seminar wird als „interdisziplinäre“ Veranstaltung durchgeführt, bei der Fachexperten aus der Industrie, einer zuständigen Behörde, einer Benannten Stelle, einem Beratungsunternehmen und einer für klinische Prüfungen akkreditierten CRO zu Wort kommen. Alle Referenten werden ihr Thema praxisorientiert und mit konkreten Beispielen präsentieren.

Inhalte:

1. Tag

- ◆ Klinische Prüfung und klinische Bewertung. Bedeutung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten.
- ◆ Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung in Deutschland: Bestimmungen des aktuellen MPG und der Verordnungen.
- ◆ EN ISO 14155 Anforderungen an die klinische Prüfung und praktische Umsetzung.
- ◆ Durchführung einer klinischen Bewertung nach MPG und MEDDEV 2.7.1.

Teilnahmegebühren/Tag:
EUR 590,- plus MwSt.

2 Tage EUR 980,- plus
MwSt.

pro Teilnehmer einschließlich
Seminarunterlagen, Pausen-
getränke und Mittagessen.
Behördenteilnehmer (5)

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung
der Seminargebühr ist
Voraussetzung für die Teil-
nahme. Bei Absagen nach
dem 21.08.2010 werden
50 % der Seminargebühren
zzgl. eventueller Stornie-
rungsgebühren des Hotels in
Rechnung gestellt. Der
Veranstalter behält sich Än-
derungen im zeitlichen und
inhaltlichen Programmablauf
vor.