



Thema: **Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung bei Medizinprodukten (2. Tag)**
(Veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen. 2-tägig; auch einzeln zu buchen)

22.09.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:15 Uhr

Referenten: **Dr. Dieter Dannhorn, Dr. Heidrun Schwabedissen, Pia Hantel, Dr. Kurt Löffler**

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. Prüfärzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen,

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:

2. Tag

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 590,- plus MwSt.

2 Tage EUR 980,- plus

MwSt.

pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen. Behördenteilnehmer (5)

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 22.08.2010 werden 50 % der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.

- ◆ Biometrische Planung und statistische Grundlagen für die klinische Prüfung.
- ◆ Aufbau und Gestaltung eines klinischen Prüfplanes. CRF, Patienteninformation und Einwilligungserklärung.
- ◆ Besonderheiten bei klinischen „Anwendungsbeobachtungen“ bzw. „freiwilligen klinischen Prüfungen“ gemäß § 23. Praxis des Datenmanagements und der Auswertung von klinischen Studien.
- ◆ Qualitätsanforderungen an die klinische Prüfung: Erfahrungen aus zwei FDA Audits in Deutschland.
- ◆ Personal-, Zeit- und Kostenaufwand einer klinischen Prüfung, dargestellt anhand einer aktuellen anonymisierten Implantationsstudie.