

**Einführung ins Thema**

- ◆ Begriffsbestimmungen / Definitionen
- ◆ Klassifizierung von Medizinprodukten
- ◆ Konformitätsbewertung
- ◆ ISO 14155:2011 (E)

**Klinische Prüfungen gemäß MPG § 20 - 23b**

- ◆ Allgemeine Voraussetzungen
- ◆ Besondere Voraussetzungen
- ◆ Unterschiede von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten im Vergleich zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

**Verantwortlichkeiten des Prüfers**

- ◆ Qualifikation des Prüfers und der beteiligten Personen
- ◆ Pflichten des Prüfers und der beteiligten Personen

**Vigilanz in klinischen Studien mit Medizinprodukten**

- ◆ Meldung von SUEs
- ◆ Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen
- ◆ Fallbeispiele

**IHRE VORTEILE:**

- ◆ **CenTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CenTrial zusammen mit ihren Partnern Seminarangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an.**
- ◆ **Networking und Erfahrungsaustausch**
- ◆ **Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis**

**Kursziele:**

- ◆ Am 21. März 2010 ist das 4. Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Kraft getreten. Für die Durchführung von Studien nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) müssen die Prüfer ab sofort ihre Qualifikation „in der Durchführung der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten beim Menschen“ nachweisen.
- ◆ Das Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung entspricht den Empfehlungen der Ethikkommissionen und erlaubt somit dem Prüfer, aufbauend auf seinen Kenntnissen von GCP, seine Kenntnisse über Studien unter MPG gegenüber der Ethikkommission nachzuweisen.

**Ablauf:**

- ◆ Vorträge mit anschließender Diskussion durch Referenten der CenTrial GmbH.
- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.

**Prüfung / Zertifikat / Teilnahmebestätigung:**

- ◆ Das Training schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab. Bei Bestehen wird Ihnen ein Zertifikat der CenTrial GmbH ausgestellt; ansonsten erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung. Eine Teilnahmebescheinigung der Landesärztekammer mit 4 Fortbildungspunkten wird beantragt. Bei erfolgreicher Teilnahme am GCP-Basistraining und Zusatztraining MPG-Studien der CenTrial GmbH erhalten Sie ein Prüfarzt-Zertifikat MPG-Studien der CenTrial GmbH.

**DGPharMed Anerkennung:**

- ◆ Das Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung wird als DGPharMed Qualifikationsnachweis (Zertifikat / Diplom) mit 3 Std. Arzneimittelprüfung und 1 Std. Arzneimittelsicherheit anerkannt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!  
Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 - 9992-299 oder melden sich online unter [www.centrtrial.de](http://www.centrtrial.de) an.

**Verbindliche Anmeldung zum „4. Zusatztraining MPG-Studien“ am 13. März 2012**

Klinik, Praxis o. FA: .....  
Vorname: .....  
Nachname: .....  
Anschrift: .....  
Titel: .....  
Tätigkeit als: .....  
Telefon-Nr.: .....  
Fax-Nr.: .....  
Email: .....  
Datum: .....  
Unterschrift: .....  
Studienfahrung: .....Jahre

**Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?**  
 Internetrecherche .....  
 Persönliche Empfehlung: .....  
 Fachzeitschrift: .....  
 Werbefrief: .....

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an [fortbildung@centrtrial.de](mailto:fortbildung@centrtrial.de)

## Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung:

Dr. Monika Lessmann  
Bereichsleiterin  
Tel.: 07071 / 9992-250

Andrea Fehrle  
Seminarmanagerin  
Tel.: 07071 / 9992-251

Doris Elfers  
Seminarmanagerin  
Tel.: 07071 / 9992-252

Elke Wiedmaier  
Assistentin  
Tel.: 07071 / 9992-253

e-Mail: [fortbildung@centrial.de](mailto:fortbildung@centrial.de)  
Fax: 07071 / 9992-299

### Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 06.03.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de). Nach Anmeldungseingang erhalten Sie direkt Ihre Anmeldebestätigung und Rechnung. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de).

### Newsletter:

Bleiben Sie auf dem Laufenden und abonnieren Sie den Newsletter von CenTrial! Sie können sich diesen online unter <http://www.centrial.de/presse/newsletter.html> bestellen.

### Zielgruppe:

Alle an der Durchführung von klinischen Prüfungen beteiligte Personen, die bereits an einem GCP-Training teilgenommen haben und Kenntnisse bezüglich der Regularien bei Medizinprodukte-Studien erwerben müssen.

### Termin:

13.03.2012  
von 13.00 bis 17.15 Uhr

### Veranstaltungsort:

CenTrial GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 5, 72076 Tübingen

### Kursgebühr:

€ 295,- inkl. Kursordner, Imbiss und Getränke.

### Rabattregelung:

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Diese ist fällig zur Zahlung vor Beginn des ersten Seminars. Sollte eine Teilstornierung vorgenommen werden, wird der Rabatt zurückgenommen bzw. nachträglich belastet. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

### Datenschutz:

Ihre Daten werden für interne Zwecke, bis auf Widerruf von Ihnen, bei uns gespeichert. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie nicht über unsere aktuellen Fortbildungen informiert werden wollen.

## 4. Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung

13. März 2012



### Veranstalter

CenTrial GmbH



### CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5  
D-72076 Tübingen  
Tel.: +49 7071 9992-0  
Fax: +49 7071 9992-299  
[sekretariat@centrial.de](mailto:sekretariat@centrial.de)  
[www.centrial.de](http://www.centrial.de)

### CenTrial GmbH

DQS-zertifiziertes Managementsystem  
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM

