

Kursziel

Den Teilnehmern werden entsprechend dem „Curriculum Fortbildung“ die gesetzlichen Grundlagen sowie Kenntnisse über Planung, Organisation und Durchführung von Medizinproduktstudien vermittelt. Die Teilnehmer sind angehalten, aktuelle Projekte und Probleme aus der eigenen Studienpraxis zu diskutieren.

Zielgruppen

Der Ergänzungskurs richtet sich vorwiegend an Ärzte und Ärztinnen, die bereits den allgemeinen Kurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe erfolgreich absolviert haben und als Prüfer an Medizinproduktstudien mitwirken oder sich in das Aufgabengebiet eines Prüfarztes einarbeiten möchten. Medizinisches Assistenzpersonal und Study Nurses als Teil der Prüfgruppe, mit ersten Erfahrungen in Studien mit Medizinprodukten sind ebenfalls herzlich willkommen.

Art und Ablauf der Veranstaltung

Das eintägige Seminar bietet Vorträge und Gruppenübungen mit erfahrenen Referenten des KKS Heidelberg und anderen Institutionen. Ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den Referenten ist gegeben und Erfahrungsaustausch der Teilnehmer untereinander explizit erwünscht. Die Teilnehmerzahl ist daher begrenzt. Der Kurs umfasst ca. 8 Unterrichtsstunden und schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.



Termin

Dienstag, 30. Mai 2017
ganztägig von 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
am Universitätsklinikum Heidelberg
Marsilius Arkaden –Turm West
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Kursgebühr

Externe Teilnehmer.....295,- €
Mitarbeiter des
Universitätsklinikums Heidelberg kostenfrei
inkl. Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei
nach § 4 Nr. 22 a UStG

Anmeldung

unter www.kks-hd.de/Kurse

Rücktrittsbedingungen

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung. Bei schriftlicher Stornierung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von 100,-€ erstattet. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, ein Ersatzteilnehmer jedoch gerne benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.



Ergänzungskurs für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, GCP-Training

Kurs nach dem „Curriculum Fortbildung“ der
Bundesärztekammer vom April 2013

Dienstag, 30. Mai 2017

ganztägig von 10:00 bis 17:00 Uhr



Veranstalter:
Koordinierungszentrum
für Klinische Studien (KKS)
Heidelberg



Das KKS Heidelberg

Als eines von mittlerweile 16 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an deutschen Universitätskliniken, unterstützt das KKS Heidelberg mit qualifizierten und erfahrenen Mitarbeitern patientenbasierte klinische Studien von der Planung über die Durchführung bis zur Publikation. Qualifizierungsprogramme für alle an klinischer Forschung Beteiligten anzubieten, gehört seit mehr als 10 Jahren zu den Zielen und Aufgaben des KKS.

Fortbildung in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden zum Schutz der Studienteilnehmer und zur Sicherstellung der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Alle an Studien beteiligte Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung. Eine entsprechende Qualifikation der Studienbeteiligten wird in den Richtlinien und Verordnungen gefordert. Auch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden erwarten die Teilnahme an solchen Fortbildungen, z.B. zur Eignung als Prüfer oder Mitglied der Prüfgruppe.

Informieren Sie sich auch über unsere anderen Kurse für z.B. klinische Monitore, Studienassistent/Innen und Prüfer/Innen in speziellen Fachdisziplinen.

Über Ihre Teilnahme an und Fragen zu unserem Fortbildungsangebot freuen wir uns!

Mit besten Grüßen aus Heidelberg

Gregor Benedikt Ottawa (Leitung Fortbildung)

Themen und Programm (Auszug)

- **Begriffsbestimmungen**
 - Medizinprodukte vs. Arzneimittel
 - Klinische Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung
 - Konformitätsbewertung
- **Besonderheiten bei der Planung, Organisation und Verantwortlichkeiten von Medizinprodukte Studien**
- **Risiko-Klassifizierung und hieraus resultierende Konsequenzen**
- **CE –Zertifizierung**
- **Antrags- & Genehmigungsverfahren/ Ethikkommission & Bundesoberbehörden**
- **Gesetze, Regularien & Guidelines**
 - Europäische Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG & 98/79/EG)
 - Medizinproduktegesetz (MPG)
 - Medizinprodukteverordnung (MPV)
 - Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV)
 - DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
 - DIN 14155
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV)
- **Umgang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE)**
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
 - Meldung über DIMDI-Portal
- **Abschlusskolloquium, inkl. Lernerfolgskontrolle**

Curriculum Fortbildung

Die Bundesärztekammer hat am 19. April 2013 bzgl. der Qualifikation von Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe das „Curriculum Fortbildung“ verabschiedet, das detaillierte Empfehlungen für die Inhalte der Fortbildungsveranstaltungen ausspricht. (Lit. DÄB 110.A 1212).

Der Ergänzungskurs Medizinprodukte vermittelt die im „Curriculum MPG“ definierten Inhalte und ergänzt somit den allgemeinen Kurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe um den Qualifikationsnachweis im Bereich Medizinproduktegesetz.

Zertifikat und Fortbildungspunkte

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien hat inhaltliche und Qualitätskriterien für Aus- und Weiterbildungsprogramme in der klinischen Forschung erarbeitet, an denen sich dieser Kurs orientiert. Der Kurs entspricht dem speziellen Curriculum für Medizinprodukteschulungen des KKS-Netzwerkes. Die Teilnehmer erhalten ein entsprechendes Zertifikat des KKS-Netzwerkes.

Für die Veranstaltung werden bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg 8 Fortbildungspunkte beantragt.

