



Grundlagen-Ergänzungskurs für Hauptprüfer, Prüfer und Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach MDR/MPDG

Veranstalter:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Marburg (KKS Marburg)
Philipps-Universität Marburg

mit Außenstelle an der
Justus-Liebig-Universität Gießen

Universitäres Zentrum für
Tumorerkrankungen
Goethe Universität Frankfurt
am Main

Hintergrund

Am 26. Mai 2017 trat die MDR (Medical Device Regulation) in allen europäischen Ländern in Kraft und ist nach einer mehrjährigen Übergangsphase seit **dem 26. Mai 2021** für alle umzusetzten. Diese Verordnung soll durch das **MPDG** (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) in Deutschland ergänzt werden. Dadurch wird das bisherige MPG (Medizinproduktegesetz) abgelöst.

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Hauptprüfer/Prüfer oder Mitglieder einer Prüfgruppe, die klinische Studien mit Medizinprodukten in der Klinik oder Praxis durchführen (möchten) und bereits einen

- MPG Grundlagenkurs und ggf. - Aufbaukurs
- und/oder einen AMG/GCP-Grundlagenkurs absolviert haben.

Ziel des Updatekurses

Ziel des Kurses ist es, die Teilnehmer über alle relevanten Änderungen, die sich mit dem Inkrafttreten der MDR 2017/745 und dem MPDDG für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben haben, zu informieren.

Für Teilnehmer, die bereits einen AMG/GCP-Grundlagenkurs absolviert haben, eignet sich der Kurs auch als komplementärer MPG Aufbaukurs, der sie dazu befähigt, im Anschluss MP Studien durchzuführen.

Inhalt

Die Kursinhalte orientieren sich an den von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenem Curriculum vom 08.03.2021. Der Kurs umfasst insgesamt 5UE

- **Methodische Grundlagen**
- **Rechtliche Grundlagen im Überblick**
Aufklärung und Einwilligung gemäß MDR und MPDG
- **Reguläre Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten**
- **Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit**
- **Lernerfolgskontrolle**

Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der MPG-Updatekurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

Bitte bringen Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihren Barcode mit.

Termin und Dauer

Termin: 04.11.2021, Donnerstag

Beginn: 09.00 Uhr – Ende: 13.00 Uhr

Dauer: 5 Stunden

Anmeldungen

Die Anmeldung erfolgt elektronisch über die auf der Homepage des KKS Marburg angegebene E-Mail-Adresse:

gcp-kurs@kks.uni-marburg.de

Anmeldeschluss ist eine Woche vor Kursbeginn. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail. Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 10 Personen. Sollte der Termin nicht zustande kommen, werden Sie rechtzeitig darüber informiert. Falls erforderlich, bitten wir um rechtzeitige schriftliche Absage Ihrerseits.

Teilnahmebescheinigung

Alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhalten am Ende des Kurses eine Bescheinigung.

Kosten

Die Kursgebühr beträgt:

Für Angehörige des

Universitätsklinikums/Universitäten

Gießen, Marburg und Frankfurt: **175.00€**

Für Externe Teilnehmer: **250,00€**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Kursbeginn möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig.

Veranstaltungsort

Der Kurs ist als Präsenzkurs geplant.

Veranstaltungsort:

MLZ Hörsaal I, Universität-Gießen

Klinikstraße 29,

35392 Gießen

Achtung: sollte Corona bedingt eine Präsenzveranstaltung nicht möglich sein, wird der Kurs als **online Kurs** abgehalten. Die Teilnehmer werden darüber rechtzeitig per E-Mail informiert.

Rückfragen beantworten wir unter:

Organisatorische Fragen:

Katharina Hildner

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Marburg,

Karl-von Frisch-Straße 4

35043 Marburg

Tel: 06421 - 28 26564

E-Mail: katharina.hildner@kks.uni-marburg.de

Inhaltliche Fragen:

Susanne Harnisch

KKS-Marburg

Karl-von-Frisch-Straße 4

3543 Marburg

Tel.: 06421-28 66553

E-Mail: susanne.harnisch@kks.uni-marburg.de

Hinweis

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet.

Wir bestätigen, dass keine Interessenskonflikte bei dem wissenschaftlichen Leiter und den Referenten vorliegen.

Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung.