

MPG-ERGÄNZUNGSKURS

für klinische Prüfungen nach
Medizinproduktegesetz (MPG)

Termine 2018:
01. Juni | 07. Dezember



■ HINWEIS

Der MPG-Ergänzungskurs wendet sich an Prüfer und Studienpersonal in klinischen Studien mit Medizinprodukten und ist ein Zusatz zu den Prüferkursen nach Arzneimittelgesetz (AMG; Grundlagen-/ggf. Aufbaukurs) Der Kurs entspricht den Anforderungen des Curriculums der Bundesärztekammer (Okt. 2016).

■ Referenten

Der Kurs bietet Vorträge erfahrener Mitarbeiter des Zentrums für Klinische Studien Leipzig (ZKS Leipzig) sowie externer Referenten.



Zentrum für Klinische Studien Leipzig

Universität Leipzig
Härtelstr. 16-18 | 04107 Leipzig
www.zks.uni-leipzig.de

Ansprechpartner:

Grit Ebert
Telefon: (0341) 97 16301
Fax: (0341) 97 16189
E-Mail: grit.ebert@zks.uni-leipzig.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

von 2007 bis 2016



Koordinierungszentren für Klinische Studien



Bitte diesen Abschnitt abtrennen und zurücksenden oder per Fax antworten.
Bitte nur mit Druckbuchstaben und lesbar ausfüllen! Der MPG-Ergänzungskurs setzt Kenntnisse aus Prüferkursen voraus (Grundlagen-/ggf. Aufbaukurs).

ANMELDUNG zum MPG-Ergänzungskurs am **01. Juni 2018** **07. Dezember 2018**

Name	Vorname
Einrichtung/firma mit Anschrift	Tätigkeit als
Rechnungsadresse (falls abweichend)	Telefon
	E-Mail
	Datum
	Unterschrift

MPG-ERGÄNZUNGSKURS

für klin. Prüfungen nach Medizinproduktegesetz

■ Ort

Universität Leipzig
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig
Rittersaal (Raum 114)

■ Termine

Freitag, 01.06.2018, 13:00 – 17:30 Uhr
Freitag, 07.12.2018, 13:00 – 17:30 Uhr

■ Teilnehmerzahl

maximal 30

■ Zielgruppen

Der Kurs wendet sich an Prüfer und medizinisches Personal, die in Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten aktiv werden möchten.

■ Kosten

Die Teilnehmergebühr beträgt 200 EUR (inkl. Kursmaterialien, Pausenversorgung). Für Mitarbeiter der Universität und des Universitätsklinikums Leipzig gilt ein ermäßigter Unkostenbeitrag. Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen (www.zks.uni-leipzig.de > Weiterbildung).

■ Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung mit dem beigefügten Anmeldeformular per Fax/Post oder E-Mail. Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

■ Organisation / Information

Universität Leipzig | Medizinische Fakultät
Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Grit Ebert
Härtelstr. 16–18; 04107 Leipzig
Tel.: (0341) 97 16 301
Fax: (0341) 97 16 189
E-Mail: grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
www.zks.uni-leipzig.de

■ Kursziel

Mit der 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) im Jahr 2010 hat sich die Durchführung klin. Prüfungen mit Medizinprodukten grundlegend gewandelt. Neben dem Antragsverfahren bei Ethikkommission und Bundesoberbehörde betrifft das auch die Qualifikation der Prüfer, die nachweislich mit den Grundzügen des MPG vertraut sein müssen.

Ist die Beteiligung an einer klin. Prüfung nach §§20-23a MPG geplant, ist gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer (BÄK) ein komplementärer MPG-Ergänzungskurs notwendig, wenn bereits ein AMG-Grundlagenkurs besucht wurde. Ist eine Tätigkeit als Hauptprüfer in einer MPG-Studie geplant, muss zusätzlich auch ein Aufbaukurs (AMG) absolviert worden sein.

BITTE beachten Sie:

Grundlegende Kenntnisse aus dem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs (AMG) für Prüfer werden vorausgesetzt. Der MPG-Ergänzungskurs bietet zusätzliches Wissen zu klin. Prüfungen nach Medizinproduktegesetz; er kann die Kurse für Prüfer nach AMG nicht ersetzen.

■ Kursinhalte

- Rechtliche und methodische Grundlagen:
 - EU- und Bundesrecht, Berufsordnung für Ärzte
 - Europäische Richtlinien, harmonisierte Normen und internationale Leitlinien
 - CE-Kennzeichen, Rolle des DIMDI
 - Begriff des Medizinproduktes
 - Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers
 - Definition und Ziele der Medizinprodukte-Prüfung
 - Risikoklassen von Medizinprodukten
- Durchführung:
 - Wesentliche Unterschiede AMG/MPG
 - Genehmigung durch Bundesoberbehörde, Bewertung durch Ethik-Kommission
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Umgang mit Änderungen
 - Meldepflichten und -fristen des Prüfers/des Sponsors
 - Korrektive Maßnahmen, Entblindung
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen:
 - Systematik und Definitionen
 - Dokumentations- und Meldeverpflichtungen
- Lernerfolgskontrolle (Test)



Universität Leipzig
Medizinische Fakultät
Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Grit Ebert
Härtelstr. 16 – 18
04107 Leipzig

