



**Grundlagen-Ergänzungskurs für Mitglieder des Prüfungsteams  
bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verbindung mit dem MPDG**

**Veranstalter:**

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

**mit Außenstelle an der  
Justus-Liebig-Universität Gießen**

**und am Campus Fulda der Philipps Universität**

## Hintergrund

Am 26. Mai 2017 trat die MDR (Medical Device Regulation) sowie die IVDR (In-vitro-Diagnostic Regulation) in allen europäischen Ländern in Kraft und ist nach einer mehrjährigen Übergangsphase seit dem **26. Mai 2021 (MDR)** bzw. **26. Mai 2022 (IVDR)** umzusetzen. Diese Verordnungen werden in Deutschland durch das MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) ergänzt.

## Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Hauptprüfer/Prüfer oder Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Studien mit Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika in der Klinik oder Praxis durchführen (möchten) und bereits einen

- AMG/GCP-Grundlagenkurs absolviert haben oder
- einen MPG-Grundlagenkurs („altes Recht“) auffrischen möchten.

## Ziel des Kurses

Ziel des Kurses ist es, die Teilnehmer über alle relevanten Änderungen, die sich mit dem Inkrafttreten der MDR / IVDR und dem MPDG für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien mit IVDs ergeben haben, zu informieren.

Für Teilnehmer, die bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert haben, eignet sich der Kurs auch als komplementärer MPDG-Grundlagen-Ergänzungskurs, der sie dazu befähigt, im Anschluss klinische Prüfungen nach MDR/IVDR als Prüfer oder Mitglied des Prüfungsteams durchzuführen.

## Inhalte

Die Kursinhalte folgen dem von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenem Curriculum vom 21./22.04.2022. Der Kurs umfasst insgesamt 5UE:

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

## Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der MPDG-Grundlagen-Ergänzungskurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

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

## Termin und Dauer

**Termin: 31.10.2024, Donnerstag**

**Beginn: 13.00 Uhr – Ende: 17.00 Uhr**

**Dauer: 4 Stunden**

## Anmeldungen

Die Anmeldung erfolgt per E-Mail an:

[gcp-kurs@kks.uni-marburg.de](mailto:gcp-kurs@kks.uni-marburg.de)

Folgende Angaben sind erforderlich:  
**vollständiger Namen, Funktion, EFN Nummer, Adresse und Abteilung der Klinik.**

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 : **300,00€**

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

## Veranstaltungsort

**Der Kurs ist als Präsenzkurs geplant.**

**Veranstaltungsort:**

Biomedizinisches Forschungszentrum

Seltersberg (BFS), Raum A6

Schubertstraße 81,

35392 Gießen

## Rückfragen beantworten wir unter:

**Organisatorische und inhaltliche Fragen:**

**Fatbardha Hajrizi**

Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
Marburg,

Karl-von Frisch-Straße 4

35043 Marburg

**Tel:** 015124699651

**E-Mail:**

[fatbardha.hajrizi@kks.uni-marburg.de](mailto:fatbardha.hajrizi@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.**