



**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 übermitteln Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihre EFN-Nummer.

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

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

Veranstaltungsort: ONLINE

Die Einwahldaten werden Ihnen rechtzeitig vor Kursbeginn zugesendet.

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

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.