

Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

Seit dem 21. März 2010 sind wesentlich geänderte regulatorische Forderungen bei der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten zu beachten. Auch Forscher- und Entwicklungsgruppen aus dem klinisch-universitären Bereich sind davon betroffen, sei es als Initiatoren und Durchführende von öffentlich geförderten Entwicklungsprojekten oder als Partner von Medizinprodukteherstellern und Studiensponsoren.

Ziel des eintägigen Seminars ist es, einen Überblick über die gesetzlichen Forderungen und Hinweise zur Umsetzung in die klinische Praxis zu geben. Es wendet sich in erster Linie an Entwickler aus Universitäten, Forschungszentren und KMUs, an klinische Prüfer und Study Nurses sowie Mitarbeiter von Herstellern, Produzenten und CROs, die zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen beitragen.

Curriculum, Vorträge und Schulungsunterlagen wurden im Rahmen eines TMF-Projektes von den Referenten dieser Veranstaltungen selbst entwickelt. Das Seminar wurde auf Basis ausführlicher Teilnehmerbefragungen evaluiert und in diesem Format bereits mehrfach erfolgreich durchgeführt.

Stimmen der Teilnehmer:

„Aus den Vorträgen nehme ich viel mit in meine tägliche Arbeit.“

„Die kompetenten Referenten konnten alle Fragen der Teilnehmer zufriedenstellend beantworten.“

„Gute Schulungsunterlagen in Umfang und Ausarbeitung.“

„Unbedingt zu empfehlen!“

Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung

Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, Daten und Materialien sammelt und diese IT-gestützt dokumentiert, auswertet oder weitergibt, steht vor Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung relativ neu sind. Vielfach liegen für diese Fragen bisher noch keine Lösungen, teilweise nicht einmal gesetzliche Regelungen vor. Um gemeinsam diese organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen, haben sich zahlreiche Forschungsverbände in der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengeschlossen. Rund 90 Forschungsverbände sind derzeit Mitglieder in der TMF.

www.tmf-ev.de

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50
Fax: +49 (30) 31 01 19 99

info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de



Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

10. Februar 2012 | Berlin



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Programm (Stand: 20.10.2011)

10.00 Uhr Begrüßung und Einführung

- Vorstellung der Referenten
- Vorstellung des Produktbeispiels „Hüftendoprothesen-System“, auf das alle Vorträge Bezug nehmen

10.15 Uhr Gesetzliche Grundlagen

- Umsetzung von Europäischen Richtlinien im MPG
- Was ist ein Medizinprodukt?
- Prinzipielle Unterschiede zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel
- Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- Verordnungen zum MPG: MPKPV, MPSV, DIMDIV
- Anforderungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten in harmonisierten Normen und in Europäischen MEDDEV-Leitlinien

11.15 Uhr Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung

- Definitionen: klinische Bewertung, klinische Daten
- Zeitpunkt, Dauer und Ziel einer klinischen Bewertung
- Ablauf und Struktur einer klinischen Bewertung
- Risikomanagement

12.15 Uhr Mittagspause

13.15 Uhr Entscheidung zur klinischen Prüfung und Verantwortlichkeiten

- Festlegung der fehlenden klinischen Daten
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Aufgaben des Produzenten

14.15 Uhr Planung einer klinischen Prüfung

- Festlegung der Endpunkte
- Biostatistik und Studiendesign
- Prüfplan nach ISO 14155
- Prüfbögen
- Bereitstellung des Medizinprodukts
- Antrag auf Genehmigung

15.15 Uhr Pause

15.45 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung

- Anforderungen an ein Studienzentrum
- Patientenaufklärung und Einwilligung
- Meldung von SAEs
- Monitoring, Audit und Inspektionen

16.45 Uhr Abschluss einer klinischen Prüfung

- Rücknahme des Medizinproduktes
- Auswertung und kritische Bewertung
- Abschlussbericht
- „Abschluss“ der klinischen Bewertung
- Post Marketing Clinical Follow Up
- Risikomanagement

17.45 Uhr Abschlussdiskussion

18.00 Uhr Ende des Seminars

Referenten

- Dr. Steffen P. Luntz | Facharzt für Anästhesiologie, Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Heidelberg
- Dr. Silke Müller | Vorstandsbeauftragte für das Qualitätsmanagement klinischer und kliniknaher Forschung, DKFZ Heidelberg
- Prof. Dr. Andreas Ziegler | Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik, Universität zu Lübeck

Organisatorisches

Termin

10. Februar 2012
10.00 - 18.00 Uhr

Ort

Veranstaltungsräume der TMF
Georgenstraße 22 | 10117 Berlin

Anreise:

Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn eine Station bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Der Eingang zu den Räumen in der Georgenstraße 22 liegt gleich gegenüber dem Bahnhof.

Ansprechpartner:

Geschäftsstelle TMF e.V.
Josefine Güthling (organisatorische Fragen)
Tel.: 030 - 31 01 19 54 | E-Mail: info@tmf-ev.de
Mathias Freudigmann (inhaltliche Fragen)
Tel.: 030 - 31 01 19 52 | E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Anmeldung und Teilnahmegebühr:

Die Teilnehmerzahl ist auf 40 Personen beschränkt.
Die Anmeldung erfolgt online unter:

www.tmf-ev.de/anmelden

Die Teilnahmegebühr für das Seminar beträgt 300 €. Darin enthalten sind Mittagsimbiss, Getränke und Schulungsunterlagen.

Fortbildungspunkte:

Die Anerkennung als medizinische Fortbildung ist bei der zuständigen Ärztekammer beantragt.