

# Klinische Prüfung von Medizinprodukten – *inklusive* Monitoring

## Tag 1: Klinische Prüfung kompakt

- Planung und Durchführung der klinischen Prüfung
- Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Behörde
- Dokumentation, Auswertung und Bewertung klinischer Daten
- Post Market Clinical Follow Up

## Tag 2: Monitoring klinischer Prüfungen

- Selektion der Studienzentren
- Studien-Initiierung
- Routine-Monitoring: Besuche & Betreuung der Prüfzentren
- Abschlussbesuch
- Betrug in klinischen Prüfungen

## Ihre Referenten

Dr. Gerd Juhl

Quintiles Consulting,  
München

Dr. Artur Menzel

BfArM,  
Bonn

Michael Wimmer

Anwaltskanzlei Sträter,  
Bonn

Dr. Ulrike Köster

Clinical Research Expert,  
Hamburg

Dr. Christian Schübel

TÜV Süd Product Service GmbH,  
München

## Ziel des Seminars

Nach der „4.“ MPG-Novelle ist eine klinische Bewertung und damit in den meisten Fällen eine klinische Prüfung bei Medizinprodukten jeder Risikoklasse durchzuführen.

Dieses Praxisseminar ist in zwei Seminartage unterteilt.

Erfahren Sie am ersten Tag die wesentlichen Aspekte der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten. Unsere Referenten erläutern Ihnen umfassend alle relevanten Anforderungen, die Sie dabei berücksichtigen müssen. Neben einem kompakten Überblick über die regulatorischen Rahmenbedingungen werden weitere Gesichtspunkte aus der Praxis, wie die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde und die Ethikkommission besprochen.

Am zweiten Seminartag können Sie Ihr praktisches Wissen im Bereich des Monitorings von klinischen Prüfungen vertiefen. Welche Aufgaben muss ein erfolgreicher Monitor bewältigen? Welches sind wesentliche Hürden bei Studieninitiierung, im Verlauf der Studie und bei Beendigung einer klinischen Prüfung?

Tag 2 baut damit auf das regulatorische Wissen von Tag 1 auf und sollte in Verbindung mit dem ersten Seminartag gebucht werden.

Für Mitarbeiter der Medizinprodukte-Industrie ohne direkten Bezug zum praktischen Monitoring ist die alleinige Buchung des ersten Seminartags möglich.

## Teilnehmerkreis

Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharmazeutischen- und der Medizinprodukte-Industrie, u.a. aus den Bereichen

- Forschung und Entwicklung
- Klinische Forschung
- Medizinproduktesicherheit
- Qualitätssicherung
- Recht

sowie an andere interessierte Mitarbeiter, die mit der klinischen Prüfung betraut sind.

## Referenten 1. Tag

### Dr. Gerd Juhl

Quintiles Consulting, München  
Principal Consultant

### Dr. Artur Menzel

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn  
Abteilung Medizinprodukte

### Dr. Christian Schübel

TÜV SÜD Product Service GmbH, München  
Leiter Clinical Affairs

### Michael Wimmer

Anwaltskanzlei Sträter, Bonn  
Rechtsanwalt

## Referentin 2. Tag

### Dr. Ulrike Köster

Clinical Research Expert, Hamburg

Frau Dr. Köster ist nach 14 Jahren Tätigkeit in der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Industrie und Klinik jetzt als Expertin für klinische Studien selbstständig tätig.

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

## 1. Tag: Klinische Prüfung kompakt

### Rechtlicher Rahmen für die klinische Prüfung

*RA Michael Wimmer*

- Abgrenzung Medizinprodukte/Arzneimittel
- Rechtliche Basis: EU-Richtlinien, MEDDEV Dokumente, MPG, MPKPV
- Klinische Bewertung für jede Produktklasse – Unterschied klinische Prüfung und Bewertung
- Klinische Prüfungen nach § 23b MPG; verschiedene Studientypen

### Planung und Durchführung der klinischen Prüfung

*Dr. Gerd Juhl, Dr. Christian Schübel*

- Klinische Prüfung oder klinische Bewertung – wann ist der Literaturweg ausreichend?
- Keine klinische Prüfung von nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten ohne zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission und ohne Genehmigung durch die Behörde
- Kritische Punkte für den Beginn der klinischen Prüfung
- Entwicklung des Prüfplans/Biometrie
- Nutzen-Risiko-Evaluation

### Dokumentation, Auswertung und Bewertung klinischer Daten

*Dr. Christian Schübel*

- Studienabschlussbericht, Archivierung
- Bewertung durch die Benannte Stelle: Empfehlungen aus der Praxis
- Überprüfung der klinischen Daten bzw. der Literaturrecherche im Audit

### Genehmigung der klinischen Prüfung

*Dr. Artur Menzel*

- Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Behörde
- Befreiung von der Genehmigung
- Rolle der Ethik-Kommission
- Überwachung während der Prüfung durch die Landesbehörden
- Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

### PMCF–Post Market Clinical Follow Up

*Dr. Christian Schübel*

## 2. Tag: Monitoring klinischer Prüfungen

### Ihre Referentin des heutigen Tages

*Dr. Ulrike Köster*

### Aufgaben des Monitors

- Nach ISO 14155, nach MPKPV, nach ICH GCP

### Selektion der Studienzentren

- Evaluierungsbesuch
- Eignung des Arztes, des Zentrums
- Verkaufsinteressen

### Studien-Initiierung

- Erforderliche Unterlagen
- Initiierungsbesuch
- Training = Studiendurchführung (technisch + regulatorisch + klinisch)

### Routine Monitoring – Besuche und Betreuung der Prüfzentren

- Notwendige Dokumente/Prüfarztordner
- Lagerung von Medizinprodukten
- Einverständniserklärung
- Source Data Verification, Quelldatenabgleich (SDV)
- Protokollabweichungen
- Verblindung/Entblindung
- Unerwünschte Ereignisse
- Monitoring – Bericht

### Abschlussbesuch

- Vollständigkeit der notwendigen Dokumente, der CRF-Daten
- Archivierung
- Audit/Inspektion
- Abschluss – Monitoring – Bericht

### Unterbrechung/Abbruch von Studien

### Betrug in klinischen Prüfungen

- Erkennen von Betrug und Fehlverhalten
- Umgang mit Betrug und Fehlverhalten

Anmeldung unter  
anmeldung@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Praxisseminar  
Klinische Prüfung von Medizinprodukten

12. Mai 2011 in Frankfurt/Offenbach  
 12.-13. Mai 2011 in Frankfurt/Offenbach

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel.

Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

### Anmelde-Information:

FORUM · Institut für Management GmbH  
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**

**Tagungs-Nr. 11 05 280 I**

### Internet:

www.forum-institut.de

### Termine/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 12. Mai 2011, 8.30 Uhr Registrierung,  
9.00 - 17.30 Uhr Seminar

Freitag, 13. Mai 2011, 9.00 - 15.00 Uhr Seminar  
Sheraton Offenbach

Berliner Straße 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach  
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-810

### Gebühr:

1. Tag: € 860,- (+ 19% MwSt.)

Beide Tage zusammen: € 1.390,- (+ 19% MwSt.)

inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen,  
Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Anreise:

Sonderpreise unter: [www.forum-institut.de/bahn](http://www.forum-institut.de/bahn)



### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein **begrenztes Zimmerkontingent** zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. **Bitte beachten Sie**, dass das Abrufkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor** unter Berufung auf das FORUM-Kontingent und die Tagungsnummer.

## Rückfragen und Informationen



Für Ihre Fragen zum Praxisseminar Klinische Prüfung von Medizinprodukten und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. Diana Feidt**  
Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-685  
[d.feidt@forum-institut.de](mailto:d.feidt@forum-institut.de)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter [www.erv.de](http://www.erv.de)