

Ich melde mich verbindlich zum Kurs
"Klinische Studien für Medizinprodukte" im April 2019 an.

Anmeldung bitte bis 22. April 2019.
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

- 2 tägiger Komplett-Kurs (29+30.04.2019)
- nur Grundlagenkurs (29.04.2019)
- nur Aufbaukurs (30.04.2019)
- Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.
- Ich bin Mitarbeiter der Kliniken bzw. Lehrkrankenhäuser der LMU oder TUM.

Bitte senden Sie mir eine Anmeldebestätigung und Rechnung.

Titel, Vorname, Nachname

Firma / Institution

Abteilung

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

Teilnehmerbeiträge

Tage	Klinik LMU/TUM Mitglied FMP	Industrie
Grundkurs	€ 320,00	€ 440,00
Aufbaukurs	€ 350,00	€ 460,00
beide Tage	€ 600,00	€ 800,00

Inkl. Teilnehmerunterlagen und Catering.
Zuzügl. MwSt. auf die Verpflegung.

Organisation

Forum MedTech Pharma e.V.
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg

Tel. (Fax): +49 911 20671-330 (-792)
E-Mail: med@medtech-pharma.de
www.medtech-pharma.de

Anmeldebedingungen

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung per E-Mail. Die Rechnung folgt separat per Post, die Stornierung [nur schriftlich] ist bis zum **22.04.2019** kostenfrei möglich. Danach oder bei Nichterscheinen am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich. Forum MedTech Pharma e.V. behält sich vor, unvermeidliche Programmänderungen vorzunehmen.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Forum MedTech Pharma sowie die Datenschutzerklärung: <https://medtech-pharma-shop.de/agbs.html>;
<https://www.medtech-pharma.de/deutsch/footer/navigation/datenschutz.aspx>

Informationen zur Datenverarbeitung finden Sie hier:
<https://www.medtech-pharma.de/deutsch/footer/navigation/datenschutz/info-datenschutz.aspx>

Forum MedTech Pharma e.V. erhebt Ihre Adressdaten ausschließlich zum internen Gebrauch. Möchten Sie zukünftig keine weiteren Informationen erhalten, teilen Sie dies bitte mit unter: med@medtech-pharma.de oder telefonisch +49 911-20671-330.

Auf der Veranstaltung wird Foto- und Filmmaterial angefertigt. Wir informieren die Teilnehmer(innen), dass evtl. auch ihre Person aufgenommen und dass das Bildmaterial zur redaktionellen Berichterstattung verwendet werden kann.

Kurs Klinische Studien für Medizinprodukte

nach aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer von 2016



29. - 30. April 2019
München

Einladung

Seit Inkrafttreten der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) muss die Qualifikation von an klinischen Studien beteiligten Personen, insbesondere Prüfärzte und Mitglieder einer Prüfgruppe, nachgewiesen und von Ethikkommissionen bewertet werden. Für die Rahmenbedingungen der entsprechenden Kurse gibt es seit Oktober 2016 Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen. Die Inhalte dieses Kurses, mit einem eintägigen Grundlagenkurs und einem eintägigen Aufbaukurs, entsprechen diesen Empfehlungen.

Ziel des Kurses ist es, das ethische, regularische und methodische Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien sowie praxisrelevante Aspekte für die Planung und Organisation einer klinischen Prüfung zu vermitteln.

Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte sowie an nichtärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe, aber auch an Monitore, Sponsorenvertreter und Mitarbeiter von Medizintechnikunternehmen.

Veranstaltungshinweise

Ort:	Termin:
P.E.G.- DIE AKADEMIE Kreillerstraße 24 81673 München	Grundlagenkurs: 29.4.2019 Aufbaukurs: 30.4.2019 09:00 - ca. 17:00 Uhr

Anmeldung

bis 12.03.2019 per Fax an 0911 20671-792 oder online

www.medtech-pharma-shop.de



Anmeldebedingungen

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung per E-Mail. Die Rechnung folgt separat per Post, die Stornierung (nur schriftlich) ist bis zum 22.04.2019 kostenfrei möglich. Danach oder bei Nichterscheinen am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich. Forum MedTech Pharma e.V. behält sich vor, unvermeidliche Programmänderungen vorzunehmen.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Forum MedTech Pharma sowie die Datenschutzerklärung: <https://medtech-pharma-shop.de/agbs.html>, <https://www.medtech-pharma.de/deutsch/footernavigation/datenschutz.aspx>
Informationen zur Datenverarbeitung finden Sie hier: <https://www.medtech-pharma.de/deutsch/footernavigation/datenschutz/info-datenschutz.aspx>

Forum MedTech Pharma e.V. erhebt Ihre Adressdaten ausschließlich zum internen Gebrauch. Möchten Sie zukünftig keine weiteren Informationen erhalten, teilen Sie dies bitte mit unter: med@medtech-pharma.de oder telefonisch +49 911-20671-330. Auf der Veranstaltung wird Foto- und Filmmaterial angefertigt. Wir informieren die Teilnehmer(innen), dass evtl. auch ihre Person aufgenommen und dass das Bildmaterial zur redaktionellen Berichterstattung verwendet werden kann.

Ansprechpartner

Dr. Frank Miermeister
miermeister@medtech-pharma.de
Tel. +49 911 20671-336

Bildnachweis: © Forum MedTech Pharma e.V., fotolia/Gennadix_Poznyakov, fotolia/everything_possible, istockphoto/lovegli

Programm

1. Tag: Grundlagenkurs

09:00 Uhr Begrüßung

Forum MedTech Pharma e.V., Nürnberg

09:05 Uhr Ethische Grundlagen

Dr. Beate Henrikus
Ethikkommission der Ludwig-Maximilians Universität München

10:00 Uhr Rechtliche Grundlagen

Dr. Andrea Röthler
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München

10:45 Uhr bis 11:00 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr Methodische Grundlagen

Dr. Andrea Röthler
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München

12:00 Uhr bis 12:45 Uhr Mittagspause

12:45 Uhr Aufklärung und Einwilligung

Dr. Josef Reisinger
multi-service-monitoring

13:30 Uhr Reguläre Studienur Durchführung

Dr. Josef Reisinger
multi-service-monitoring

15:30 Uhr bis 15:45 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr Unerwünschte Ereignisse

Dr. Josef Reisinger
multi-service-monitoring

16:30 Uhr Lernerfolgskontrolle

17:00 Uhr Ende des Grundlagenkurses

2. Tag: Aufbaukurs

09:00 Uhr Rechtliche Grundlagen

Dr. Daniel Lahne
Helmholtz Zentrum München GmbH

10:45 Uhr bis 11:00 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr Organisationsmanagement

Dr. Jacobo Maldonado
consamed

12:00 Uhr bis 12:45 Uhr Mittagspause

12:45 Uhr Spezielle Aufgaben des Hauptprüfers

Dr. Jacobo Maldonado
consamed

15:30 Uhr bis 15:45 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr Qualitätssicherung

Dr. Jacobo Maldonado
consamed

16:30 Uhr Lernerfolgskontrolle

17:00 Uhr Ende des Aufbaukurses