

## Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 30. Oktober 2012.

Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

- Ich melde mich verbindlich zum Kurs "Klinische Studien für Medizinprodukte" am 06. und 07. November 2012 in München an.
- Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.
- Ich bin Mitarbeiter einer Klinik, die Mitglied im Forum MedTech Pharma ist.
- Ich bin Mitarbeiter der Kliniken bzw. Lehrkrankenhäuser der LMU oder TUM.

Bitte senden Sie mir eine Anmeldebestätigung und Rechnung.

- Ich kann an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen und bitte um Informationen zu weiteren Veranstaltungen.

### Teilnehmer:

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Firma/Institution

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Beruf/Tätigkeit

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon, Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Absender, falls abweichend:**

\_\_\_\_\_  
Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
E-Mail

## Veranstaltungshinweise

**Termin:** Dienstag, 06. November 2012 und  
Mittwoch, 07. November 2012  
09:00 Uhr – 18:00 Uhr

**Ort:** P.E.G. - DIE AKADEMIE  
Kreillerstr. 24  
81673 München

**Anmeldung:** Bitte verwenden Sie zur Anmeldung anhängendes Fax-Formular oder unseren Online-Shop:  
<http://www.medtech-pharma-shop.de/>  
Es gelten die Datenschutzbestimmung und die Widerrufs Klausel unter [www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx](http://www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx). Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit näheren Hinweisen zum Veranstaltungsort sowie eine Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

**Anmeldeschluss:** 30. Oktober 2012

**Teilnahmegebühr:** Die Teilnahmegebühr inklusive Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Mittagessen und Kaltgetränken beträgt € 650,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr auf € 485,-. Mitarbeiter von Kliniken, die Mitglied im Forum MedTech Pharma sind, sowie Mitarbeiter der Kliniken und Lehrkrankenhäuser der LMU und TUM zahlen € 300,-. Diese Preise enthalten MwSt. auf die Verpflegung.

**Stornierung:** Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum 30.10.2012 möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nur nach Absprache möglich. Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleistete Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungskosten ist ausgeschlossen.

**Veranstalter:** **Forum MedTech Pharma e.V.**  
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH  
Geschäftsführer: Dr. Thomas Feigl  
Ansprechpartnerin: Dr. Maria Zellerhoff  
Tel. (Fax): +49 911 20671 -340 (-788)  
[zellerhoff@medtech-pharma.de](mailto:zellerhoff@medtech-pharma.de)  
[www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)

In Kooperation mit dem **Münchner Studienzentrum am Klinikum rechts der Isar**



## Kurs

### Klinische Studien für Medizinprodukte Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG



Bildnachweis: Siemens AG, Bayern Innovativ GmbH, Donau-Universität-Krems

06. und 07. November 2012  
P.E.G. - DIE AKADEMIE  
München

## Kurs

### Klinische Studien für Medizinprodukte

#### Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG

Mit dem Inkrafttreten der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) am 21. März 2010 ist explizit geregelt: Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur dann durchgeführt werden, wenn die Studienleitung entsprechend qualifiziert ist.

#### Zielsetzung

Dieser zweitägige Kurs vermittelt das für die Studienleitung relevante Wissen zur Durchführung von Klinischen Studien mit Schwerpunkt auf den Anforderungen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach dem MPG und ISO 14155.



## Themen

- Definitionen und Begriffsbestimmungen
- Regulatorische Vorgaben
- Ethische Belange
- Studienvorbereitung, Studienplanung
- Studienorganisation, Verantwortlichkeiten
- Studiendurchführung
- Studienfinanzierung
- Qualitätssicherung
- Biometrie und Datenmanagement
- Haftung und Probandenversicherung
- Beobachtungs- und Meldeverfahren für Medizinprodukte
- Ergebnisbewertung, Berichterstellung, Publikation

## Referenten

Erfahrene Referenten aus Universitätskliniken, Ethikkommission und weiteren Einrichtungen geben ihr Wissen und ihre Erfahrungen an Sie weiter und qualifizieren Sie für die Leitung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach der MPG-Novelle.

## Zertifikat und Fortbildungspunkte

Der Kurs orientiert sich an dem KKS-Curriculum für klinische Studien im Geltungsbereich des AMG, das auf die besonderen Belange von klinischen Studien mit Medizinprodukten angepasst wurde. Die Teilnehmer erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

Für die Veranstaltung werden bei der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte beantragt.

## Zielgruppe

- Ärztliches und nichtärztliches Studienpersonal
- Mitarbeiter von Medizinprodukte-Herstellern
- Mitarbeiter von Auftragsforschungsinstituten

## Termin und Ort

Dienstag, 06. November 2012 09:00 Uhr – 18:00 Uhr und  
Mittwoch, 07. November 2012 09:00 Uhr – 18:00 Uhr

P.E.G. - DIE AKADEMIE  
Kreillerstr. 24  
81673 München

#### Anfahrtsskizze:

[www.peg-einfachbesser.de/peg-die-akademie/anfahrt.html](http://www.peg-einfachbesser.de/peg-die-akademie/anfahrt.html)

## Veranstalter

Das **Forum MedTech Pharma e.V.** ist als gemeinnütziger Verein ein neutrales Netzwerk für Information, Kommunikation und Kooperation in der Medizintechnik und im Pharmabereich. Es ist Managementplattform für den Cluster Medizintechnik der Bayerischen Staatsregierung und fördert die Medizintechnik-Branche u. a. durch ein qualifiziertes Angebot an fachlicher Weiterbildung.

Das **Münchner Studienzentrum (MSZ)** ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München. Das MSZ besteht seit 2001 und hat die Aufgabe, eine Infrastruktur für alle klinischen Studienprozesse bereitzustellen. Dadurch soll nachhaltig die Qualität einer patientenorientierten klinischen Forschung im akademischen Umfeld gestärkt und weiterentwickelt werden.