

Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 16. November 2016.

Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

Ich melde mich verbindlich zum Kurs
"Klinische Studien für Medizinprodukte" am
23. und 24. November 2016 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. Lehrkranken-
häuser 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

Veranstungshinweise

Termin: Mittwoch, 23. November 2016 und
Donnerstag, 24. November 2016
09:00 Uhr – 17:00 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 Wi-
derrufsklausel unter [www.medtech-pharma.de/](http://www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx)
[deutsch/datenschutz.aspx](http://www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx). Das Forum MedTech
Pharma e.V. (Die Bayern Innovativ) erhebt Ihre
Adressdaten ausschließlich zum internen Geb-
rauch. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten
Sie eine Anmeldebestätigung mit näheren Hinwei-
sen zum Veranstaltungsort sowie eine Rechnung.
Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Anmeldeschluss: 16. November 2016

Teilnahmebeitrag: Der Teilnahmebeitrag inklusive Teilnehmerunter-
lagen, Kaffeepausen, Mittagessen und Kaltgeträn-
ken beträgt € 740,-. Für Mitglieder des Forum
MedTech Pharma reduziert sich der Beitrag auf
€ 550,-. Mitarbeiter von Kliniken, die Mitglied im
Forum MedTech Pharma sind, sowie Mitarbeiter
der Kliniken und Lehrkrankenhäuser der LMU und
TUM zahlen € 450,-. Diese Preise enthalten
MwSt. auf die Verpflegung.

Stornierung: Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum
16.11.2016 möglich. Danach bzw. bei Nichterschei-
nen des Teilnehmers ist der gesamte Beitrag 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 geleiste-
te Teilnahmebeiträge erstattet. Ein Anspruch des
Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden
Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom
Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernacht-
ungskosten ist ausgeschlossen.

Veranstalter: **Forum MedTech Pharma e.V.**
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH
Geschäftsführer: Dr. Thomas Feigl
Ansprechpartner: Dr. Frank Miermeister
Tel. (Fax): +49 911 20671 -336 (-788)
miermeister@medtech-pharma.de
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: Bayern Innovativ GmbH, Forum MedTech Pharma, fotolia/froxx, iStockphoto, Mezz Pharma GmbH

23. und 24. November 2016
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

Mittwoch, 23. November 2016 09:00 Uhr – 17:00 Uhr und
Donnerstag, 24. November 2016 09:00 Uhr – 17:00 Uhr

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

Anfahrtsskizze

www.peg-einfachbesser.de

Veranstalter

Das **Forum MedTech Pharma e.V.** bietet als umfassende Informationsplattform in einem interdisziplinären Netzwerk persönliche Kontakte, kompetente Ansprechpartner, technologie- und branchenübergreifende Kooperationen, Messeauftritte und einen aktuellen Überblick in Forschung, Entwicklung und Dienstleistung.

Der Verein hat rund 600 Mitgliedsinstitutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und dem Gesundheitswesen, aus dem gesamten Bundesgebiet und 15 weiteren Ländern.

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.