

# **Updatekurs für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach MDR/MPDG**

der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und  
Wiederherstellungschirurgie  
Universitätsklinikum Gießen GmbH

**1. Juni 2021**

16:00 – 20:00 Uhr

mit anschließender Erfolgskontrolle

## **Veranstaltungsort:**

Online-Präsenzkurs (Webex)

Der Teilnahme-Link und die Zugangsdaten werden den Teilnehmenden  
spätestens eine Woche vor der Veranstaltung per Email mitgeteilt.

## **Anmeldung:**

[studien.unfallchirurgie@chiru.med.uni-giessen.de](mailto:studien.unfallchirurgie@chiru.med.uni-giessen.de)  
[UKGM Gießen/Marburg - Veranstaltungen](#)

## **Wissenschaftliche Leitung:**

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Christian Heiß

## **Kursgebühr:**

50,- Euro

## **Zertifizierung:**

Fortbildungspunkte werden bei der Landesärztekammer Hessen beantragt.

**Updatekurs für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder des Prüfungsteams  
bei klinischen Prüfungen nach MDR/MPDG (5 UE)**

**Referent: Dr. med. Thorsten Gorbauch**

Topic	Inhalte
<b>1. Einführung und Begriffsbestimmungen (0,5 UE): 16.00 – 16.25 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überblick über die neuen Regularien und Änderungen (Verordnung EU 2017/745, MPDG, MPAMIV)</li> <li>• Ausblick IVDR (Verordnung EU 2017/746 und nationale Umsetzung)</li> <li>• Definition Medizinprodukt, Abgrenzungen</li> <li>• Klassifizierung</li> <li>• Definition Klinische Prüfung bzw. Sonstige Klinische Prüfung</li> <li>• Definition Leistungsbewertungsprüfung/Leistungsstudie</li> <li>• Companion Diagnostic – was ist das?</li> </ul>
<b>2. Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten (2 UE): 16.25 – 17.55</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Voraussetzungen von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten</li> <li>• Anzeige- und Genehmigungsverfahren</li> <li>• Klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten</li> <li>• Relevante Aspekte des Annex XV der Verordnung EU 2017/745</li> <li>• Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers</li> <li>• Unerwünschte Ereignisse, Produktmängel, Vorkommnisse (neue Begriffsbestimmungen, Meldepflichten und -fristen)</li> </ul>
<b>3. Aufklärung und Einwilligung gemäß MDR und MPDG (1 UE): 18.10 – 18.55 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen gemäß Verordnung EU 2017/745 und MPDG</li> <li>• Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch</li> <li>• Einwilligung</li> <li>• Dokumentation</li> <li>• Umgang mit Sondersituationen: Nichteinwilligungsfähige, Minderjährige, Schwangere und Stillende</li> <li>• Do's and Dont's</li> </ul>
<b>4. Revision der GCP-Norm ISO 14155 (1 UE): 18.55 – 19.40 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wesentliche Änderungen im Überblick</li> <li>• Neue Begriffsbestimmungen</li> <li>• Neuer Abschnitt 4: Zusammenfassung der Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (GCP)</li> <li>• Prüferrelevante Änderungen für den Sponsor</li> <li>• Überarbeitung des Kapitels für den Prüfer</li> <li>• Neue Anhänge: Anhang I (Stadien der klinischen Prüfung)</li> </ul>
<b>5. Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen (0,5 UE): 19.40 – 20.00 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Hinweise zu Studien während der Covid-19 Pandemie</li> <li>• Bedeutung der EU-DSGVO für die klinische Forschung</li> <li>• Bedeutung der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019</li> </ul>
<b>6. Lernerfolgskontrolle: 20.00 Uhr</b>	

- Gemäß Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen von 2018, Nummer 6 -

## **Referent / Wissenschaftliche Leitung**

Dr. med. Thorsten Gorbauch  
Facharzt für Klinische Pharmakologie  
Rheintalstraße 38  
65199 Wiesbaden

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Christian Heiß  
Direktor der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie  
Universitätsklinikum Gießen GmbH und  
Justus-Liebig-Universität Gießen

## **Selbstauskunft**

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet. Wir bestätigen, dass die wissenschaftliche Leitung und der Referent potentielle Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern offenlegen. Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung