

# MPG Grundlagenkurs

FÜR PRÜFER, STELLVERTRETER UND MITGLIEDER EINER PRÜFGRUPPE FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN

## ONLINESCHULUNG

12 CME PUNKTEN

DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN

NACH DEN EMPFEHLUNGEN DER  
BUNDESÄRZTEKAMMER VOM  
25 JANUAR 2019

### ZIEL DES KURSES

Der Kurs soll Ihnen das rechtliche, ethische und methodische Wissen vermitteln um als Prüfer oder Mitglied der Prüfgruppe tätig werden zu können. Dabei legen wir Wert darauf, dass wir Ihnen neben den reinen Fakten auch Methoden und Werkzeuge in die Hand geben, die Ihnen eine kompetente und konforme Durchführung von Studien mit Medizinprodukten ermöglichen.

### WER SOLLTE TEILNEHMEN

Der Kurs richtet sich an Hauptprüfer\*, Prüfer, Studienkoordinatoren, Studienschwestern oder technisches Personal, das an der Durchführung von Medizinproduktstudien beteiligt ist.

\*Bitte beachten Sie das für die Leitung einer Prüfgruppe als Hauptprüfer ein Aufbaukurs erforderlich ist.

### KURSTERMINE

- Angebotszeitraum: 06.12.2020 - 05.12.2020
- Jederzeit online verfügbar

### KURSART

- Onlineschulung mit Videovorträgen und zusätzlichem Kursmaterial zum Selbststudium

### SCHULUNGSDURCHFÜHRUNG

- 6 theoretische Module mit Videovorträgen (ca. 4 Stunden)
- 2 praxisorientierte Module mit Videovorträgen und Übungsfragen (ca. 2 Stunden)
- Selbststudium anhand des zusätzlichen Kursmaterials (je nach Vorkenntnissen ca. 8-9 Stunden)
- Lernerfolgskontrolle ca. 3 Stunden
- Zeitlich flexibel da die Module einzeln abgearbeitet werden können

### TEILNEHMERGEBÜHR

- Kursgebühr: 500,- Euro / Person (zzgl. MwSt.)

### LERNERFOLGSKONTROLLE

- mind. 70% richtiger Antworten
- 60 zufällig gewählte Fragen
- online in der Meditrial Academy

### MPG-ZERTIFIKAT

- Nach bestehen der Lernerfolgskontrolle und der evaluation des Kurses sofort als Download verfügbar

### CME-PUNKTE

- 12 CME-Punkte bei erfolgreicher Teilnahme

### ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online unter folgendem Link an:  
<https://shop.meditrial.net/product/mpg-grundlagenkurs/>

### VERANSTALTER

Meditrial Academy Berlin  
Kantstr. 21  
10623 Berlin

### KONTAKT

academy@meditrial.net  
T: +49 30 91 45 70 06 801  
F: +49 30 91 45 73 70

### REFERENTEN

Monica Tocchi, Dr. med., Chief Medical Officer  
Ivana Savic, Dr. med., Clinical Trial Associate  
Matthias Lendner, Dr. rer. nat., Director Clinical Auditing  
Meditrial GmbH, Kantstr. 21, 10623 Berlin





## TEIL I - GRUNDLAGEN

- 15 Min.** Einführung
- 65 Min.** **Modul 1: Ethische Grundsätze klinischer Forschung**
- Entwicklung der Forschungsethik
  - Nürnberger Codex
  - Deklaration von Helsinki
  - Einfluss der Ethik auf Richtlinien und Gesetze
- 80 Min.** **Modul 2: Rechtliche Grundlagen**
- Überblick Gesetzgebung und Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, MPG, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, StrlSchV, RöV)
  - Berufsordnung für Ärzte
  - Richtlinien und Normen in der klinischen Forschung (EU Richtlinien, ISO 14155, MEDDEV)
  - Genehmigungsverfahren für klinische Studien (Bundeoberbehörde, Ethikkommission, DIMDI)
  - Grundlagen der Konformitätsbewertung (CE-Kennzeichen, Benannte Stellen)
- 65 Min.** **Modul 3: Methodische Grundlagen**
- Begriff des Medizinproduktes und Risikoklassen
  - Ziele der Medizinprodukte Prüfung
  - Studienarten und Studiendesign
  - Biometrische Grundlagen
  - Studiendokumente (Prüfplan, Investigators Brochure, Instructions for Use)

### Technische Voraussetzungen:

- Internetverbindung mit Zugriffsrechten auf externe Webanwendungen (Meditrial Academy)

### Kursmaterialien:

- Zusätzliches Kursmaterial (digital zum Download)

## TEIL II - DURCHFÜHRUNG

- 45 Min.** **Modul 4: Aufklärung und Einwilligung**
- Voraussetzungen zur Einwilligung
  - Unterlagen und Ablauf der Aufklärung und Einwilligung
  - Inhalte der Patienteneinwilligung und -einwilligung
  - Datenschutz (DSGVO)
- 40 Min.** **Praktischer Teil zu Modul 4 und 5**
- Übungen zur konformen Patientenaufklärung und -einwilligung
  - Übungen zu Patientengerechten Formulierungen
  - Protokollverletzungen erkennen und dokumentieren
  - ALCOA Plus – Dokumentieren leicht gemacht
- 85 Min.** **Modul 5: Reguläre Durchführung**
- Vom Screening bis zum Studienende
  - Prüfplan und Prüfplankonforme Durchführung
  - Umgang mit Protokollverletzungen, Studienabbruch
  - Dokumentation: Datenerhebung, Datenkorrektur, Archivierung, Datensicherheit, Studienberichte
  - Änderungen während der Prüfung
  - Monitoring, Audits und Inspektionen
  - Unterschiede AMG / MPG
- 70 Min.** **Modul 6: Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit**
- Definition, Kausalität und Schweregrad von unerwünschten Ereignissen
  - Meldepflicht von Unerwünschten Ereignissen – Wer, Wann und an Wen
  - Korrektive Maßnahmen (Studien Stopp, Studienabbruch, Entblindung)
  - Versicherung
- 90 Min.** **Praktischer Teil zu Modul 6**
- Gruppenarbeit: Unerwünschte Ereignisse in der klinischen Praxis vs. klinischen Forschung
  - Gruppenarbeit: Unerwünschte Ergebnisse einordnen und melden
- 10 Min.** **Evaluation des Kurses online**



# MPG Auffrischungskurs

FÜR HAUPTPRÜFER UND PRÜFER NACH DEM MEDIZINPRODUKTEGESETZ

## ONLINESCHULUNG

10 CME PUNKTEN

DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN

NACH DEN EMPFEHLUNGEN DER  
BUNDESÄRZTEKAMMER VOM  
25 JANUAR 2019

### ZIEL DES KURSES

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf der Auffrischung inhaltlicher und organisatorischer Aspekte der Durchführung klinischer Studien und dem Update zu rechtlichen und ethischen Normen.

### WER SOLLTE TEILNEHMEN

Der Auffrischungskurs richtet sich an Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen, die bereits einen MPG Grundlagen- bzw. Aufbaukurs absolviert haben, jedoch über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können.

### KURSTERMINE

- Angebotszeitraum: 04.02.2021 - 03.02.2021
- Jederzeit online verfügbar

### KURSART

- Onlineschulung mit Videovorträgen und zusätzlichem Kursmaterial zum Selbststudium

### SCHULUNGSDURCHFÜHRUNG

- 5 Module mit Videovorträgen (ca. 5 Stunden) und Übungsfragen
- Selbststudium anhand des zusätzlichen Kursmaterials (je nach Vorkenntnissen ca. 1-4 Stunden)
- Lernerfolgskontrolle ca. 2,5 Stunden
- Zeitlichflexibel da die Module einzeln abgearbeitet werden können

### TEILNEHMERGEBÜHR

400,- € p.P. zzgl. MwSt.

### LERNERFOLGSKONTROLLE

- Mind. 70% richtiger Antworten
- 8 zufällig gewählte Fragen
- Online in der Meditrial Academy

### MPG-ZERTIFIKAT

- Nach bestehen der Lernerfolgskontrolle und der evaluation des Kurses sofort als Download verfügbar

### CME-PUNKTE

- 10 CME-Punkte bei erfolgreicher Teilnahme

### ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online unter folgendem Link an:  
<https://shop.meditrial.net/product/mpg-auffrischungskurs/>

### VERANSTALTER

Meditrial Academy Berlin  
Kantstr. 21  
10623 Berlin

### KONTAKT

academy@meditrial.net  
T: +49 30 91 45 70 06 801  
F: +49 30 91 45 70 06

### REFERENTEN

Monica Tocchi, Dr. med., Chief Medical Officer  
Ivana Savic, Dr. med., Clinical Trial Associate  
Matthias Lendner, Dr. rer. nat., Director Clinical Auditing  
Meditrial GmbH, Kantstr. 21, 10623 Berlin





- 6 Min.** Einführung
- 70 Min.** **Modul 1: Grundlagen**
- Ethische Grundlagen
  - Definition Medizinprodukt
  - Klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich
  - Sonstige Studien mit Medizinprodukten
- 75 Min.** **Modul 2: Planung und Vorbereitung**
- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen
  - Ressourcenplanung
  - Aufgabenzuweisung im Team
- 95 Min.** **Modul 3.1: Durchführung**
- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
  - Aufklärung und Einwilligung
  - Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien
  - Dokumentation
- 135 Min.** **Modul 3.2: Durchführung**
- Unerwünschte Ereignisse
  - Überwachung
  - Wesentliche und sonstige
  - Änderungen
- 90 Min.** **Modul 4: Update zu rechtlichen und ethischen Normen**
- Neuerungen im MPG
  - Die neue ISO 14155:2020



**Technische Voraussetzungen:**

- Internetverbindung mit Zugriffsrechten auf externe Webanwendungen (Meditrial Academy)

**Kursmaterialien:**

- Zusätzliches Kursmaterial (digital zum Download)

