

MPG AUFFRISCHUNGSKURS

FÜR HAUPTPRÜFER UND PRÜFER NACH DEM MEDIZINPRODUKTEGESETZ



Zeitlich
Flexibel



10 CME
Punkte



MPG
Zertifikat



Online
Schulung



mastertrial®
CERTIFIED TRAINING

10 CME PUNKTEN DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN

NACH DEN
EMPFEHLUNGEN DER
BUNDESÄRZTEKAMMER
VOM 05. JANUAR 2019

ONLINESCHULUNG

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 Auffrischkurs 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

SHOP AT **MASTERTRIAL.COM**

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
- ° Zeitlich flexibel 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 Mastertrial

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://www.mastertrial.com/product/mpg-grundlagenkurs/>





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

KONTAKT

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

VERANSTALTER

Meditrial Academy Berlin
Kantstr. 21
10623 Berlin

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

TECHNISCHE VORRAUSSETZUNGEN:

- Internetverbindung mit Zugriffsrechten auf externe Webanwendungen (Mastertrial)

KURSMATERIALIEN:

- Zusätzliches Kursmaterialien (digital zum Download)

MPG REFRESHER TRAINING

FOR PRINCIPAL INVESTIGATORS AND INVESTIGATORS ACCORDING TO THE GERMAN MEDICAL DEVICES LEGISLATION



Temporally Flexible



10 CME Points



MPG Certificate



Online Training



mastertrial®
CERTIFIED TRAINING

10 CME POINTS BY THE BERLIN MEDICAL ASSOCIATION

ACCORDING TO THE
RECOMMENDATIONS
OF THE **FEDERAL**
MEDICAL ASSOCIATION
AS OF 25 JANUARY 2019

ONLINE TRAINING

OBJECTIVE OF THE COURSE

The focus of the course is refreshing content and organizational aspects of clinical aspects of clinical trials and an update on legal and ethical standards.

WHO SHOULD ATTEND

The refresher course is intended for principal investigators and investigators in clinical trials who have already completed an MPG basic or advanced course, but who have not been actively active participation in clinical trials over a period of three years.

COURSE DATES

- ° Offer period: 04.02.2021 - 03.02.2021
- ° Available online at any time

COURSE TYPE

- ° Online training with video lectures and additional course material for self-study

SHOP AT **MASTERTRIAL.COM**

COURSE STRUCTURE

- ° 5 modules with video lectures (approx. 5 hours) and practical questions
- ° Self-study based on the additional course material (depending on previous knowledge approx. 1-4 hours)
- ° Test approx. 2.5 hours
- ° Flexible in terms of time, since the modules can be individually

PARTICIPANT FEE

- ° 400,- € p.p. plus VAT.

FINAL TEST

- ° At least 70% correct answers
- ° 8 randomly chosen questions
- ° Online in the Mastertrial e-learning platform

MPG CERTIFICATE

- ° After passing the test and the course evaluation immediately available for download

CME POINTS

- ° 10 CME Points

REGISTRATION

- ° Please register online at the following link:
<https://www.mastertrial.com/product/mpg-grundlagenkurs/>



6 MIN. INTRODUCTION

70 MIN. MODULE 1: BASICS

- Ethical basics
- Definition of medical device
- Clinical trial or Performance evaluation testing and exceptions to the Scope
- Other studies with medical devices

75 MIN. MODULE 2: PLANNING AND PREPARATION

- Responsibility, tasks and interfaces
- Resource planning
- Assignment of tasks in the team

95 MIN. MODULE 3.1: IMPLEMENTATION

- Screening, inclusion and exclusion criteria.
- Informed consent
- Treatment according to protocol, discontinuation criteria
- Documentation

135 MIN. MODULE 3.2: IMPLEMENTATION

- Adverse events
- Monitoring
- Significant and other changes

90 MIN. MODULE 4: UPDATE ON LEGAL AND ETHICAL STANDARDS

- Innovations in the MPG
- The new ISO 14155:2020

CONTACT

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

ORGANIZER

Meditrial Academy Berlin
Kantstr. 21
10623 Berlin

TRAINERS

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

TECHNICAL REQUIREMENTS:

- Internet connection with access rights to external web applications (Mastertrial)

COURSE MATERIALS:

- Additional course material (for download)