

MPG GRUNDLAGENKURS

FÜR PRÜFER, STELLVERTRETER UND MITGLIEDER EINER PRÜFGRUPPE FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN



Zeitlich
Flexibel



12 CME
Punkte



MPG
Zertifikat



Online
Schulung



mastertrial®
CERTIFIED TRAINING

12 CME PUNKTEN DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN

NACH DEN
EMPFEHLUNGEN DER
BUNDESÄRZTEKAMMER
VOM 25 JANUAR 2019

ONLINESCHULUNG

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, dass 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

SHOP AT [MASTERTRIAL.COM](https://www.mastertrial.com)

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 Mastertrial

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





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 (CEKennzeichen, 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 VORRAUSSETZUNGEN:

- Internetverbindung mit Zugriffsrechten auf externe Webanwendungen (Mastertrial)

KURSMATERIALIEN:

- Zusätzliches Kursmaterialien (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 Patienteninformation 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

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

MPG BASIC COURSE

FOR INVESTIGATORS AND MEMBERS OF A CLINICAL INVESTIGATION GROUP IN GERMANY



Temporally Flexible



12 CME Points



MPG Certificate



Online Training



mastertrial®
CERTIFIED TRAINING

12 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 course is designed to provide you with the legal, ethical and methodical knowledge to be able to act as an investigator or member of the research group. In doing so we attach great importance to providing you with the methods and tools that will enable you to work competently, to carry out studies with medical devices.

WHO SHOULD ATTEND

The course is intended for principal investigators*, investigators, study coordinators, study nurses or technical personnel involved in the conduct of Medical device studies.

*Please note that for the management of a study group as principal investigator an advanced course is required.

COURSE DATES

- ° Offer period: 06.12.2020 - 05.12.2020
- ° 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

- ° 6 theoretical modules with video lectures (approx. 4 hours)
- ° 2 hands-on modules with video presentations and practical questions (approx. 2 hours)
- ° Self-study based on the additional course material (depending on previous knowledge approx. 8-9 hours)
- ° Examination approx. 3 hours
- ° Time flexibility as every module can be attended individually

PARTICIPANT FEE

- ° Course fee: 500,- Euro / person (plus VAT)

FINAL TEST

- ° at least 70% correct answers
- ° 60 randomly selected questions
- ° online on Mastertrial e-learning platform

MPG CERTIFICATE

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

CME POINTS

- ° 12 CME points

REGISTRATION

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



PART I – FOUNDATIONS

15 MIN. INTRODUCTION

65 MIN. MODULE 1: ETHICAL PRINCIPLES IN CLINICAL RESEARCH

- Development of research ethics
- Nuremberg Codex
- Declaration of Helsinki
- Influence of ethics on policies and laws

80 MIN. MODULE 2: LEGAL BASICS

- Overview of legislation and directives (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC, MPG, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, StrISchV, RöV)
- Professional regulations for physicians
- Guidelines and standards in clinical research (EU guidelines, ISO 14155, MEDDEV)
- Approval procedures for clinical studies (federal supreme authority, ethics commission, DIMDI)
- Basics of conformity assessment (CE marking, notified bodies)

65 MIN. MODULE 3: METHODOLOGICAL BASICS

- Concept of medical device and risk classes
- Objectives of medical device testing
- Types of studies and study design
- Biometrical basics
- Study documents (Protocol, Investigators, Brochure, Instructions for Use)

TECHNICAL REQUIREMENTS:

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

COURSE MATERIALS:

- Additional course material (for download)

PART II – TRIAL CONDUCT

45 MIN. MODULE 4: EDUCATION AND INFORMED CONSENT

- Requirements for informed consent
- Documentation and process of informed consent
- Contents of patient information and informed consent
- Data protection (DSGVO)

40 MIN. PRACTICAL PART OF MODULE 4 AND 5

- Exercises on compliant patient education and informed consent
- Exercises on patient-compliant wording
- Recognizing and documenting protocol violations
- ALCOA Plus – documentation made easy

85 MIN. MODULE 5: REGULAR TRIAL CONDUCT

- From screening to end of study
- Study protocol and protocol-compliant conduct
- Protocol violations, study termination
- Documentation: data collection, data correction, archiving, data security, study reports
- Changes during the trial
- Monitoring, audits and inspections
- Differences AMG / MPG

70 MIN. MODULE 6: ADVERSE EVENTS; SAFETY

- Definition, causality, and severity of adverse events
- Adverse event reporting requirements – Who, when and to whom
- Corrective measures (study stop, study termination, unblinding)
- Insurance

90 MIN. HANDS-ON PART OF MODULE 6

- Group work: Adverse events in clinical practice vs. clinical research
- Group work: Adverse outcomes classification and reporting

10 MIN. EVALUATION OF THE COURSE ONLINE

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