

# MPG UPDATE-KURS

## FÜR HAUPTPRÜFER UND PRÜFER GEMÄSS MPG BZW. DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 UND DEM MPDG



Zeitlich Flexibel



8 CME Punkte



MPG Zertifikat



Online Schulung



**mastertrial**<sup>®</sup>  
CERTIFIED TRAINING

# MIT 8 CME PUNKTEN DURCH DIE ÄRZTEKAMMER BERLIN ANERKANNT

NACH DEN  
EMPFEHLUNGEN DER  
BUNDESÄRZTEKAMMER  
VOM 23. MÄRZ 2021

## ONLINE TRAINING

### ZIEL DES KURSES

Der Schwerpunkt des Kurses liegt darin, Sie mit den wichtigsten Änderungen, die sich mit Einführung der EU-Verordnung 2017/745, dem MPDG und der ISO 14155:2020 ergeben, vertraut zu machen.

### WER SOLLTE TEILNEHMEN

Der Update-Kurs richtet sich an Hauptprüfer, Prüfärzte und Studienpersonal in klinischen Prüfungen, die ein gültiges MPG-Zertifikat besitzen und die Teilnahme an klinischen Prüfungen unter der neuen EU-Medizinprodukteverordnung und der ISO 14155:2020 beginnen oder fortsetzen wollen

### KURSTDATEN

- Angebotszeitraum: 01.06.2021 bis 31.05.2022
- Jederzeit online verfügbar

### KURSTYP

- Online-Training mit Videovorträgen und zusätzlichem Kursmaterial zum Selbststudium

SHOP AT **MASTERTRIAL.COM**

### KURSAUFBAU

- 4 Module mit Videovorträgen (ca. 2 Stunden)
- Selbststudium anhand des zusätzlichen Kursmaterials (je nach Vorkenntnissen ca. 1-3 Stunden)
- Lernerfolgskontrolle ca. 2 Stunden
- Zeitlich flexibel, da die Module auch individuell bearbeitet werden können

### TEILNEHMERGEBÜHR

- 350,- € p.P. zzgl. MwSt.

### LERNERFOLGSKONTROLLE

- Mindestens 70% richtige Antworten zum Bestehen
- 40 zufällig ausgewählte Fragen
- Online auf der E-Learning-Plattform Mastertrial

### MP-ZERTIFIKAT

- Nach bestandener Lernerfolgskontrolle und Kursevaluation
- Sofort zum Download verfügbar

### CME-PUNKTE

- 8 CME-Punkte

### ANMELDUNG

- Bitte registrieren Sie sich online unter dem folgenden link:  
<https://www.mastertrial.com/product/mdr-mpdg-update-course-online/>





## 6 MIN. EINFÜHRUNG

### 25 MIN. MODUL 1: ETHISCHE UND RECHTLICHE NEUERUNGEN

- Deklaration von Taipeh
- Update DIMDI
- MDR / MPDG - Umsetzung der Verordnung 2017/745
- Änderungen Rechtlicher Grundlagen
- Änderungen Klinische Prüfung und sonstige klinische Prüfungen

### 25 MIN. MODUL 2: NEUERUNGEN BZGL. AUFKLÄRUNG, EINWILLIGUNG UND DATENSCHUTZ

- Einwilligung als Voraussetzung zur KP
- Inhalt der Aufklärung
- Art der Aufklärung
- Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern
- Klinische Prüfungen mit Minderjährigen
- Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
- Klinische Prüfungen in Notfällen
- Mündliche Aufklärung
- Datenschutzgrundverordnung
- Kernelemente des Datenschutzes
- Datenübermittlung in nicht-EU Staaten
- Datenschutz-Beauftragter
- Pflichten des Zentrums

### 25 MIN MODUL 3: NEUERUNGEN BZGL. SICHERHEIT, DOKUMENTATION UND ÜBERWACHUNG

- Rechtliche Änderungen
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten und Meldefristen)
- Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)
- Dokumentation und Archivierung

### 45 MIN. MODUL 4 UPDATE ISO 14155:2020 (FOLIEN ENGLISCH/SPRACHE DEUTSCH)

- Ethische Überlegungen: relevante Abschnitte der ISO 14155 2020
- Unzulässige Beeinflussung oder Veranlassung
- Entschädigung und zusätzliche Gesundheitsvorsorge
- Schutzbedürftige Personen
- Informierte Einwilligung
- Qualifizierung des Hauptprüfers (Principal Investigator)
- Qualifizierung des Prüfzentrums
- Kommunikation mit der EK
- Prozess der informierten Einwilligung
- Einhaltung des CIP

#### TECHNISCHE VORRAUSSETZUNGEN:

- Internetverbindung mit Zugriffsrechten auf externe Webanwendungen (Mastertrial)

#### KURSMATERIALIEN:

- Zusätzliches Kursmaterialien (digital zum Download)

#### KONTAKT

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

#### ORGANISATOR

Medizinerakademie 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