

Evaluierung

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

Anmeldung

Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://studycenter.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 30 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

Kontakt

Clinical Trial Office der Charité (CTO Charité)
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Tel.: +49-30-450-553 750

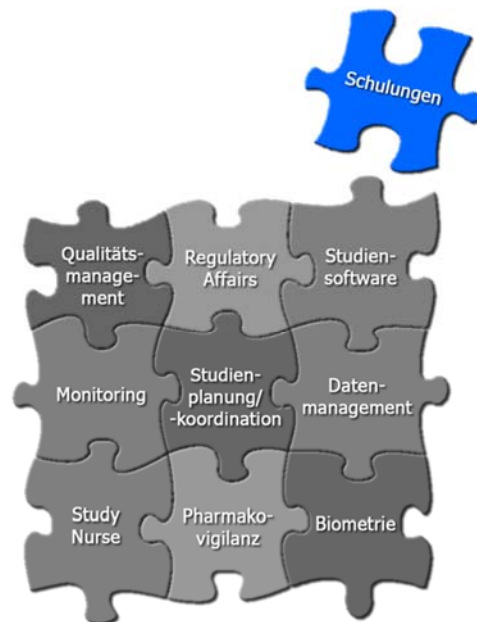
Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: schulung-cto@charite.de

Web: <https://studycenter.charite.de>



MP-Grundkurs für Prüfer und Prüfgruppe



Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle, die an klinischen Studien mit Medizinprodukten beteiligt sind, insbesondere Prüfer, Studienassistenten, Studienleiter bzw. Projektmanager (Kliniker oder Medizinproduktehersteller) oder Monitore.

Zielsetzung

Vermittelt werden die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die Grundlagen zur Klassifizierung von Medizinprodukten sowie deren Inverkehrbringen. Weitere wichtige Themen sind die Studienplanung und –umsetzung und der Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Vorkommnissen.

Der Kurs hat zum Ziel, die Anforderungen in kompakter Form zu vermitteln. So wird auch ein solcher Schulungsnachweis, entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer, von Ethikkommissionen gefordert.

Referenten

Die Vorträge und die Betreuung werden durch Dozenten aus der Studienpraxis (Fachexperten aus der Medizinprodukte-Industrie, dem universitären Umfeld und den benannten Stellen) übernommen, um eine authentische Wissensvermittlung zu bieten.

Kursinhalte

Rechtliche und ethische Grundlagen

MDR 2017/745, MPDG, MPAMIV, IVDR 2017/746, MPG, MPKPV, MPSV, ISO 14155, Deklaration von Helsinki, Berufsordnung für Ärzte

Pflichten des Prüfers

Anforderungen an die Prüfstelle, Aufklärung und Einwilligung

Methodik

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, Prüfplan, Studiendesign, Biometrische Grundlagen, Verblindung, Entblindung

Qualitätsmanagement

Grundlagen, Dokumentation, Monitoring, Audits, Inspektionen, Mängel

Durchführung der klinischen Prüfung

Patienteneinschluß, Prüfarztordner, Essentielle Dokumente, prüfplankonforme Durchführung
Meldung von Vorkommnissen und SAE

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **8 Einheiten** theoretischen Unterrichts.

Abschluss

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Klausur. Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt.

Zertifizierung

Für die ärztlichen Teilnehmer werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Berlin beantragt.

Der Kurs ist als berufliche Weiterbildung (Bildungsurlaub) von der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales Berlin anerkannt.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 500 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

Eine Ermäßigung für Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes ist möglich.

Charité—Mitarbeiter: € 300

Öffentliche Einrichtungen: € 350