

Evaluierung

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

Anmeldung

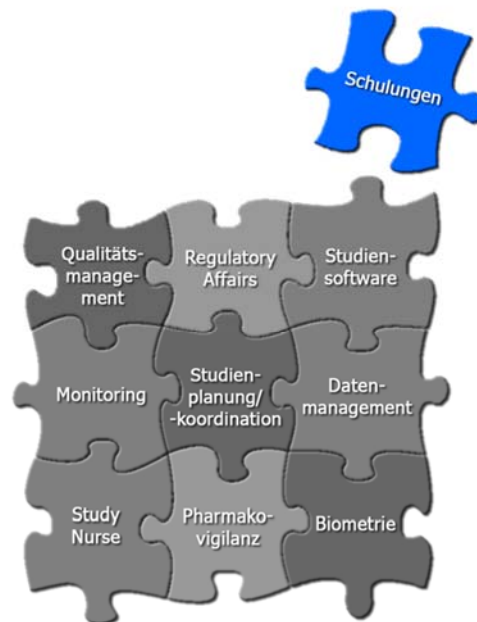
Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://studycenter.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

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: studycenter.charite.de



Klinische Studien mit Medizinprodukten (MP-Ergänzungskurs)



Zielgruppe

Dieser Kurs wendet sich an Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe, sowie andere Berufsgruppen, die Erfahrung mit der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln haben und darüber hinaus klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchführen wollen.

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.

Voraussetzung

Der Abschluss eines GCP-Grundkurses für Prüfer bzw. Prüfgruppe nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 sind Voraussetzung für diesen Kurs.

Kursinhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Studienplanung und –durchführung
- Meldung von Vorkommnissen und SAEs
- MDR 2017/745, MPDG, MPAMIV, IVDR 2017/746, MPG, MPKPV, MPSV, ISO 14155

Referenten

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten aus dem CSC Charité gehalten.



Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **4 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 € 400 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

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

Charité—Mitarbeiter: € 200

Öffentliche Einrichtungen: € 250