

## Evaluierung

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

## Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité ([www.kks.charite.de](http://www.kks.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

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Besucheradresse: Reinickendorfer Str. 61,  
Haus 10, 13347 Berlin

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

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: [kks@charite.de](mailto:kks@charite.de)

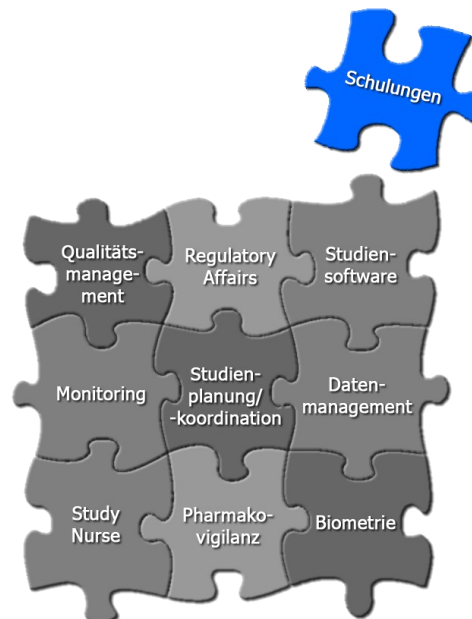
Web: [kks.charite.de/schulungen](http://kks.charite.de/schulungen)



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



## Klinische Studien mit Medizinprodukten (MPG-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 das Antragsverfahren und der Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Vorkommnissen.

## Vorraussetzung

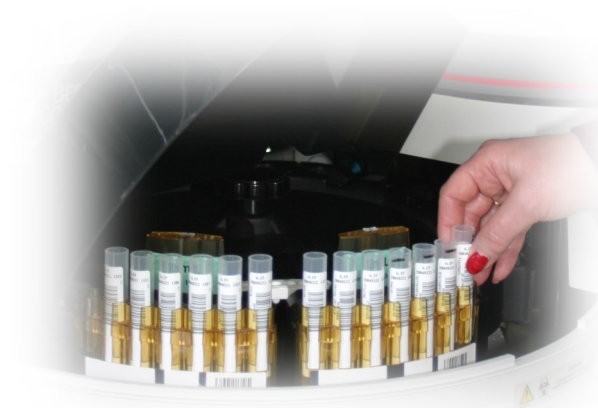
Der Abschluss eines GCP-Grundkurses für Prüfer bzw. Prüfgruppe nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 sind Voraussetzung für diesen Kurs.

## Kursinhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Verfahren bei den Ethikkommissionen
- Genehmigungsprozess bei der Bundesoberbehörde
- Studienplanung und -durchführung
- Meldung von Vorkommnissen und SAE
- MPG, MPKPV; DIMDIV, EN 14155, MPSV

## Referenten

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



## Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **4 Stunden** 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.

## Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 400 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

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

Charité—Mitarbeiter: € 200

Öffentliche Einrichtungen: € 250