

Evaluierung

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

Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité (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
Campusadresse: Ostring 1,
Mittelflügel, EG

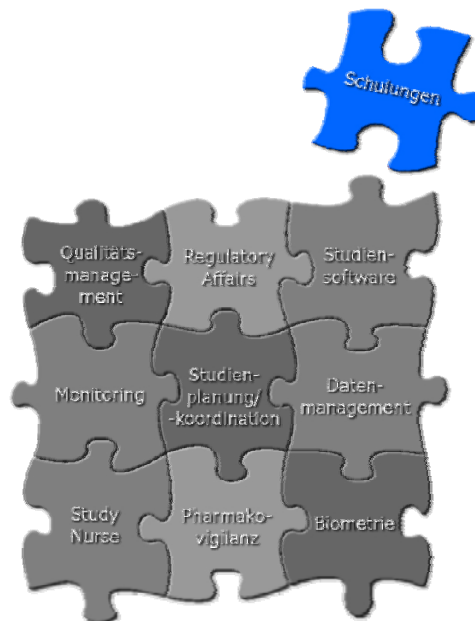
Tel.: +49-30-450-553 750

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: kks@charite.de

Web: www.kks.charite.de/schulungen

Geschäftsführung: Elmar Laufkötter



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



Klinische Studien mit Medizinprodukten



Zielgruppe

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

Zielsetzung

Die Novelle des seit dem 21. März 2010 anzuwendenden Medizinproduktegesetzes (MPG) und die dazugehörige Verordnung für Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) erhöhen die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung bzw. Prüfung von Medizinprodukten signifikant.

Der Kurs hat zum Ziel, die Anforderungen in kompakter Form zu vermitteln.

Referenten

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

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



Zeitraumen

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

Abschluss

Der Kurs schließt mit einer Teilnahmebescheinigung ab.

Zertifizierung

Die ärztlichen Teilnehmer erhalten entsprechende Fortbildungspunkte der Zertifizierer:

- Ärztekammer Berlin (**8 Punkte**)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (**4 Punkte**)

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 420 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

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