

# Grundlagenkurs für (Haupt-)Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder eines Prüfteams nach MDR (MPDG)

Referent: Uwe Ramspott

**Agenda/Kursinhalte: 8 Unterrichtseinheiten (09:00 bis 17:00 Uhr)**

*Begrüßung, Organisation des Seminars, Vorstellungsrunde*

Teil I: Grundlagen zu klinischen Prüfungen (Theorie)

- 1. Begriffe und Definitionen**
- 2. Ethische Grundlagen**
  - a. Deklaration von Helsinki
  - b. Musterberufsordnung
- 3. Gute klinische Praxis**
- 4. Methodische Grundlagen**

*Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt  
Kaffeepause (ab ca. 10:45 Uhr für 15 min)*

Teil II: Grundlagen zu klinischen Prüfungen (Praxis)

- 5. Screening, Einschluss und Randomisierung**
  - a. Screening der Studienteilnehmer
  - b. Ein-/Ausschlusskriterien
  - c. Randomisierung
  - d. Einhaltung des Klinischen Prüfplans, Umgang mit dem Prüfprodukt
- 6. Sicherheit, Vigilanz**
  - a. Unerwünschte Ereignisse
  - b. Prüferpflichten
- 7. Dokumentation**
  - a. Prinzipien
  - b. Patientenakte, Prüfbogen, Logs, Listen
- 8. Qualitätskontrolle**
  - a. Monitoring, Audits, Inspektionen

*Mittagspause (ab ca. 13:00 Uhr für 60 min)*

### Teil III: Grundlagen zu Medizinprodukten

#### **9. Begriff des Medizinprodukts**

- a. Begriffe, Definitionen
- b. Risikoklassen
- c. Konformitätsbewertungsverfahren

#### **10. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

- a. Regulatorisches Umfeld
- b. MDR 2017/745, MPDG
- c. Studiendesign

*Kaffeepause (ab ca. 15:30 Uhr für 15 min)*

### Teil IV: Studiendurchführung nach ISO 14155

#### **11. DIN EN ISO 14155:2020 Norm**

#### **12. Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer**

- a. Aufklärungsgespräch, Informed Consent Form, Dokumentation
- b. Besondere Patientengruppen, Einwilligungsfähigkeit

#### **13. Klinischer Prüfplan, Prüfprodukte**

- a. Inhalt und Einhaltung des Klinischen Prüfplans, Umgang mit Änderungen
- b. Umgang mit Prüfprodukt, Verblindung
- c. Medizinische Betreuung

#### **14. Medizinproduktesicherheit**

- a. Unerwünschte Ereignisse
- b. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- c. Produktmängel
- d. Bewertung, Kausalität, Meldeverpflichtungen

*Zusammenfassung / Verabschiedung*

# Aufbaukurs für (Haupt-)Prüfer und Stellvertreter, die ein Prüfteam leiten, nach MDR (MPDG)

**Agenda/Kursinhalte: 8 Unterrichtseinheiten (09:00 bis 17:00 Uhr)**

*Begrüßung, Organisation des Seminars, Vorstellungsrunde*

## Teil I: Hauptprüfer in klinischen Prüfungen

- 1. Besondere Verantwortung des (Haupt-)Prüfers**
  - a. (Haupt-)Prüfer/Prüfteam
  - b. (Haupt-)Prüferqualifikation
  - c. Verträge, Geheimhaltung

## Teil II: Organisationsmanagement

- 2. Organisation am Studienzentrum**
  - a. Infrastrukturelle Vorbedingungen
  - b. Ressourcenplanung am Prüfzentrum
  - c. Standard Operating Procedures (SOP)
  - d. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

*Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt  
Kaffeepause (ca. 15 min)*

## Teil III: Planung und Vorbereitung

- 3. Zeitlicher Ablauf vor Studienstart**
  - a. Pre-Study-Visit
  - b. Vorbereitung des Studienzentrums
- 4. Studieninitiierung**
  - a. Ablauf SIV
  - b. Delegation of Tasks
- 5. Abschluss der klinischen Studie**
  - a. Data Base Lock
  - b. Close-Out-Visit

*Mittagspause (ca. 1 h)*

#### Teil IV: Hauptprüfer nach ISO 14155:2020

##### **6. Hauptprüfer, Prüfer**

- a. Prüferqualifikation
- b. Hauptprüferpflichten

#### Teil V: Verantwortung des Hauptprüfers nach ISO 14155:2020

##### **7. Klinischer Prüfplan, Prüfprodukte**

- e. Einhaltung des Prüfplans, Umgang mit Änderungen
- f. Umgang mit dem Prüfprodukt
- g. Dokumentation, Dokumentenmanagement

##### **8. Gewährleistung der Patientensicherheit**

- a. Aufklärung und Einwilligung
- b. Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer
- c. Unerwünschte Ereignisse, Produktmängel, Meldeverpflichtungen
- d. Unterbrechung, Abbruch und Beendigung der klinischen Prüfung

##### **9. Audits und Inspektionen**

*Kaffeepause (ca. 15 min)*

#### Teil VI: Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten

##### **10. Regulatorisches Umfeld**

##### **11. Genehmigungsverfahren**

- a. Einreichung bei EK und Behörden
- b. Nationales Genehmigungsverfahren (MPDG)
- c. Ausnahmen von der Genehmigungspflicht
- d. Koordiniertes Antragsverfahren nach MDR 2017/745

##### **12. Überwachung nach Inverkehrbringen**

*Zusammenfassung, Verabschiedung*