

## Veranstalter

### Studienzentrale - Studienzentrum Bonn (SZB)

Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn

## Veranstaltungsort

**Aktuell wird diese Veranstaltung als  
LIVE-Online-Seminar via ZOOM  
durchgeführt!**

## Teilnahmegebühr

Für UKB-Mitarbeiter ist der Kurs kostenfrei.  
Für externe Teilnehmer beträgt die  
Teilnahmegebühr 350,00 €.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt und richtet  
sich nach Eingang der Anmeldungen.

## Antwortformular

### Organisation

#### Studienzentrum Bonn (SZB) - Studienzentrale

Institut für Klinische Chemie und Klinische  
Pharmakologie  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel.: 0228/287-16046

Wir bitten um Rückantwort unter:

[Anmeldung-GCP@ukbonn.de](mailto:Anmeldung-GCP@ukbonn.de)

An der Fortbildung am

**26.01.2022 von 9:00 bis 14:00 Uhr**

### **MDR-Ergänzungskurs**

*bei klinischen Prüfungen nach MDR*

nehme ich teil:

\_\_\_\_\_  
Titel/Name

\_\_\_\_\_  
Klinik

\_\_\_\_\_  
Adresse (wenn nicht UKB) / E-Mail/Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Datum/Unterschrift



## **Ergänzungskurs bei klinischen Prüfungen nach Medizinprodukte- Verordnung (MDR) inkl. Update MDR**

**26. Januar 2022**

**9:00 bis 14:00 Uhr**

**Online-Seminar  
via Zoom**



Die Medical Device Regulation (MDR), auch bekannt als EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren müssen die neuen Regelungen nun ab 26. Mai 2021 verbindlich umgesetzt werden. Die MDR löst die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 und das Medizinproduktegesetz (MPG) mit den anhängigen Verordnungen ab.

Ziel der EU-Verordnung ist es, die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zum Wohl der Patienten und Anwendern in Europa zu verbessern und die gesetzlichen Regeln für Europa zu vereinheitlichen. Die EU-Verordnung bringt nicht nur für Hersteller eine Vielzahl neuer Anforderungen. Auch die Klinische Forschung ist von ihr betroffen.

In klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach MDR ist die Einhaltung der Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (ISO 14155) und der deutschen und europäischen Gesetzgebung die Voraussetzung für die Durchführung qualitativ hochwertiger und ethisch vertretbarer klinischer Prüfungen. Hierzu wird auch von der MDR der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Ärzten als Prüfer gefordert.

Im Rahmen des 1-tägigen Ergänzungskurses sollen die gesetzlichen, methodischen und

organisatorischen Herausforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen nach MDR möglichst umfassend vermittelt werden.

Der MDR-Ergänzungskurs ist ein Zusatzkurs zu den ebenfalls am SZB angebotenen Grundlagen- und Aufbaukursen nach Arzneimittelgesetz (AMG) und ermöglicht die Anerkennung als Prüfer (bei Nachweis des Grundlagenkurses) und als Hauptprüfer (bei Nachweis des Aufbaukurses) bei klinischen Prüfungen nach MDR durch die zuständige Ethikkommission. Der Inhalt orientiert sich an den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen in Deutschland.

Der Kurs vermittelt ebenso alle relevanten Neuerungen und Herausforderungen, die mit Umsetzung der MDR für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten und kann daher auch von Prüfpersonal, das bereits in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten tätig ist, als Update-Kurs genutzt werden.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

*Ihr Team der Studienzentrale SZB*

---

## **Programm**

### **MDR-Ergänzungskurs**

---

#### **Mittwoch, 26.01.2022**

Rechtliche und methodische Grundlagen

Bewertung durch die Ethikkommission (einschließlich Antragsverfahren) und Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BOB)

Aufklärung und Einwilligung

Safety Management und Meldungen bei klinischen Prüfungen nach MDR

Lernerfolgskontrolle