



ZERTIFIKAT

**Herr
Helmut Schweiger**

hat an der Fortbildung

MPG-Aufbaukurs
(4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten,
VNR 2760809005673390018, Kategorie H, Teilnahmegebühr 315 €)

am 21. Februar 2018
in Tübingen teilgenommen.

Veranstalter:
CenTrial GmbH

**Die Fortbildung wurde erfolgreich mit einer
Lernerfolgskontrolle abgeschlossen.**

Dieser MPG-Aufbaukurs ist bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 4 Fortbildungspunkten anerkannt. Weiterhin wird der MPG-Grundlagenkurs nach den Vorgaben der „Curricularen Fortbildung“ der Bundesärztekammer (Dtsch Arztebl 2016; 113(40)) durchgeführt.
Die Kursinhalte sind auf der Rückseite vermerkt.

Tübingen, 21.02.2018

Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter
Geschäftsführer CenTrial GmbH

MPG-Aufbaukurs

Rechtliche Grundlagen

1,33 UE

Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inkl. In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung

- Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung im Sinne des MPG
- Unterschiede zum AMG

Besondere Verantwortung des Prüfers / Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam

- Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers / des Prüferteams
- Qualifikation des Prüfers / Hauptprüfers

Rechtliche Grundlagen

- Verträge, Versicherungen
- Publikation
- Honorar
- Korruptionsbekämpfung

Spezielle Aufgaben

2,66 UE

Verfahrensrechtliche Aspekte

- Genehmigung BOB, Zustimmung EK
- Befreiung von der Genehmigungspflicht
- Überwachung durch zuständige Landesbehörde
- Rücknahme / Widerruf Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

Studiendurchführung I

- Probanden- / Patientenrekrutierung
- Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung
- Gewährleistung der Probanden- / Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen / die gesamte Studie
- Korrektive Maßnahmen des Sponsors
- Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
- AE / SAE / Vorkommnis / Entblindung
- Dokumentation, Meldepflichten

Studiendurchführung II

- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)
- Kooperationspartner (z.B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten / Vergleichsprodukten
- Umgang mit Prüfpräparaten
- Umgang mit Proben / Daten
- Maßnahmen zum Datenschutz
- Lagerung der Studiendokumente
- Umgang mit / Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen / Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)

Studienabschluss

- Studienabbruch / Follow-Up
- Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie (Archivierung)
- Weiterbehandlung des Patienten
- Publikation

Lernerfolgskontrolle