



ZERTIFIKAT

**Herr
Helmut Schweiger**

hat an der Fortbildung

MPG-Grundlagenkurs
(4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten,
VNR 2760809005673380019, Kategorie H, Teilnahmegebühr 315 €)

am 21. Februar 2018
in Tübingen teilgenommen.

Veranstalter:
CentTrial GmbH

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

Dieser MPG-Grundlagenkurs 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gleiter".

Tübingen, 21.02.2018

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

MPG-Grundlagenkurs

Rechtliche Grundlagen

1,0 UE

- EU-Recht, Bundesrecht
- Bedeutung europäischer Richtlinien, harmonisierter Normen und internationaler Leitlinien
- Genehmigung BOB, Bewertung EK
- Berufsordnung für Ärzte
- CE-Kennzeichen, Benannte Stelle
- Rolle des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Methodische Grundlagen

1,0 UE

- Begriff des Medizinprodukts
- Risikoklassen von Medizinprodukten
- Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers
- Definition und Ziele der Medizinprodukte-Prüfung

Durchführung

1,0 UE

Aufklärung und Einwilligung

- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen
- Optionale Maßnahmen, Substudien
- Aufklärungsunterlagen /-gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz

Reguläre Durchführung

- Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstigen Änderungen
- Wesentliche Unterschiede AMG/MPG

Durchführung

1,0 UE

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad
- Meldepflichten und –fristen des Prüfers und des Sponsors
- Korrektive Maßnahmen, Entblindung
- Übungen

Lernerfolgskontrolle