

## Inhalte des Kurses

Den rechtlichen Rahmen dieses Kurses stellen die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dar.

Vermittelt werden die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten. Weitere Inhalte sind methodische Grundlagen sowie Aspekte der praktischen Durchführung.

Die Inhalte des Kurses bilden das Curriculum der Bundesärztekammer für MPDG-Ergänzungskurse ab und umfassen sowohl die Kursteile Grundlagen (4 Unterrichtseinheiten, UE) und Aufbau (3 UE). Der hier angebotene Kurs umfasst somit insgesamt 7 UE.

## Zielgruppe

Der MPDG-Ergänzungskurs ist ein Zusatzkurs, der in Verbindung mit einem Grundlagenkurs gemäß AMG/VO (EU) 536/2014 zum Prüfer oder in Verbindung mit einem Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG/VO (EU) 536/2014 zum Hauptprüfer für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten qualifiziert.

## Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Regensburg  
Kleiner Hörsaal, Haupteingang, 1. OG  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

## Kursorganisation

Universitätsklinikum Regensburg  
Zentrum für Klinische Studien  
Susanne Müller  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg  
Tel.: 0941 944-4327  
[susanne.mueller@ukr.de](mailto:susanne.mueller@ukr.de)

## Kursgebühren

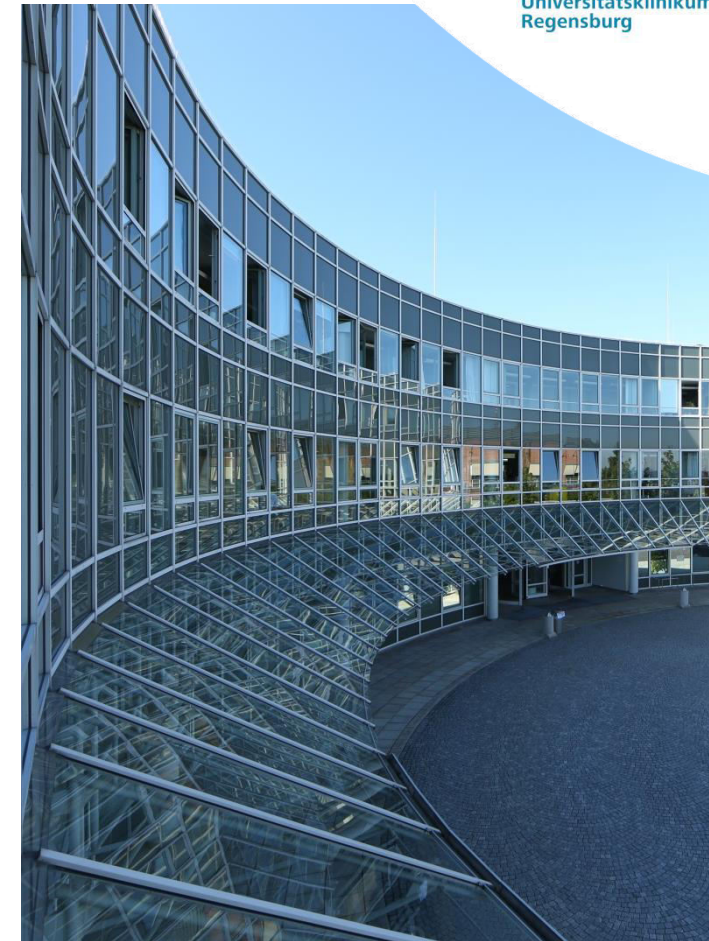
Interne Teilnehmer (UKR und kooperierende Einrichtungen): 150 €  
Externe Teilnehmer: 400 €

## Referentin

Frau Dr. Astrid Gießler  
Regierungspräsidium Karlsruhe

## Moderation

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

Ergänzungskurs zum  
Medizinprodukte-  
Durchführungsgesetz (MPDG)

Freitag, 16. Dezember 2022

## Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Studien zu Medizinprodukten spielen eine immer wichtigere Rolle. Dies ist vor allem der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) geschuldet. Diese neuen Regularien fordern im vermehrten Umfang klinische Studien zu Medizinprodukten.

Bei der hier angebotenen Veranstaltung handelt es sich um einen Ergänzungskurs, der sich an Interessenten richtet, die bereits den Grundlagen- und Aufbaukurs für Arzneimittelprüfungen gemäß Verordnung (EU) 536/2014 absolviert haben.

Dieser Kurs stellt die Grundlage dar, auch Prüfungen zu Medizinprodukten in der Funktion als Prüfer oder Hauptprüfer durchzuführen.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung!

Ihr  
Prof. Dr. Michael Koller

## Programm

### Freitag, 16. Dezember 2022

11:30 Uhr      Registrierung

12:00 Uhr      **Rechtliche und methodische Grundlagen**

**Aufklärung und Einwilligung**

**Reguläre Durchführung**

**Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit**

**Lernerfolgskontrolle**

18:00 Uhr      Ende

*Pausen nach Ankündigung*

## Anmeldung

### Anmeldung

Anmeldung per E-Mail bei [susanne.mueller@ukr.de](mailto:susanne.mueller@ukr.de) mit folgenden Angaben:

- Titel
- Name
- Vorname
- Institut/Klinik

Für den Fall, dass Sie nicht am Präsenztermin am 16.12.2022 teilnehmen können, besteht die Möglichkeit eines Online-Nachholtermins.

### Teilnahme- und Stornobedingungen

Die Teilnahme ist an eine Dienstfreistellung des/der Vorgesetzten geknüpft. Pieper und Mobilfunkgeräte sind während der Veranstaltung auszuschalten.

Die Teilnahmegebühren sind mit Erhalt der Rechnung vor Veranstaltungstermin zur Zahlung fällig.

Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Dabei fallen folgende Bearbeitungsgebühren an: 8 bis 3 Arbeitstage vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr. Bei späterer Abmeldung oder Fernbleiben ohne schriftliche Abmeldung wird die gesamte Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.