



MPG-Ergänzungskurs

Klinische Prüfungen nach
Medizinproduktegesetz (MPG)

Für Prüfärzte, medizinisches Personal,
das in klinischen Prüfungen tätig ist

Nicht-medizinisches Personal aus
Biotechunternehmen, Pharmafirmen
und CROs

Zertifiziert durch die
Bayerische Landesärztekammer

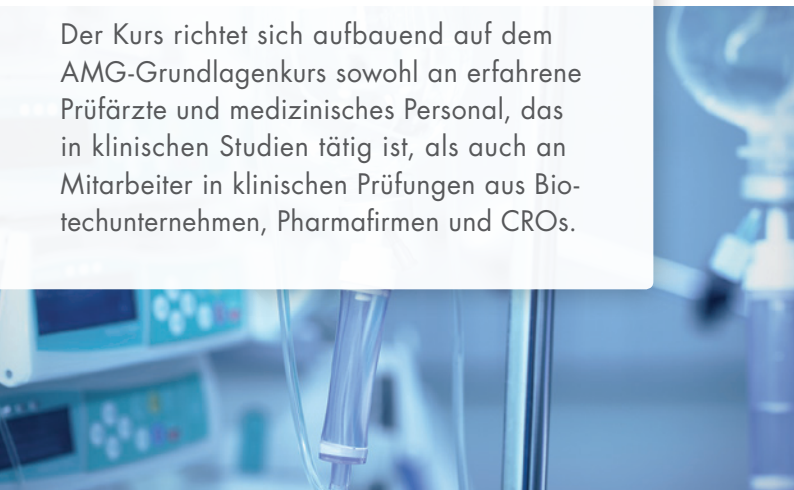


Dieser Ergänzungskurs basiert auf den aktuellsten Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und vermittelt Prüfärzten und Mitgliedern eines Studienteams, die bereits den Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen (nach Arzneimittelgesetz/AMG) absolviert haben, zusätzlich erforderliche Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß MPG.

Zum Nachweis der Qualifikation als Prüf- arzt werden regelmäßige Fortbildungskurse in den Prinzipien der Good Clinical Practice (GCP) und den gesetzlichen und rechtlichen Bestimmungen bei der Durchführung von klinischen Studien gefordert.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich aufbauend auf dem AMG-Grundlagenkurs sowohl an erfahrene Prüfärzte und medizinisches Personal, das in klinischen Studien tätig ist, als auch an Mitarbeiter in klinischen Prüfungen aus Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CROs.





Themenschwerpunkte

- **Rechtliche Grundlagen**
derzeitig gültige Rechtslage (MPG/MDR)
- **Verantwortlichkeiten in Klinischen Prüfungen**
Sponsor, Ethikkommission, Behörden, Prüfer
- **Planung, Vorbereitung und Durchführung einer Klinischen Prüfung**
Patientenaufklärung, Dokumentation, Unerwünschte Ereignisse
- **Update zu rechtlichen und ethischen Normen**
- **Lernerfolgskontrolle**
- **Zertifikat und Fortbildungspunkte**

Nach erfolgreichem Abschluss des MPG-Ergänzungskurses erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat mit dem genauen Inhalt und dem Umfang des Trainings, wie von den Ethikkommissionen gefordert.

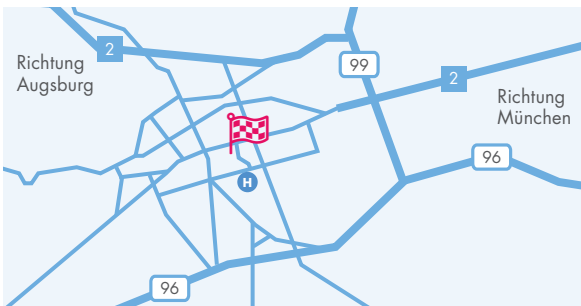
Die Anerkennung des Kurses wird bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt und mit 6 Fortbildungspunkten bewertet.

Die Kurs-Termine entnehmen Sie bitte unserer Homepage (www.cro-sss.de).


Veranstaltungsort

SSS International Clinical Research GmbH
Landsberger Straße 23/25
82110 Germering
Tel +49 89 80 06 50 - 0
info@cro-sss.de
www.cro-sss.de


Anfahrt



ÖPNV aus München

S-Bahn S8 Herrsching | Haltestelle Germering-Unterpfaffenhofen
Bus 851/856 |  Haltestelle Germering Oskar-von-Miller-Straße

ÖPNV aus Augsburg

Regional-Express München Hbf | Umstieg in Pasing
S-Bahn S8 Herrsching | Haltestelle Germering-Unterpfaffenhofen
Bus 851/856 |  Haltestelle Germering Oskar-von-Miller-Straße