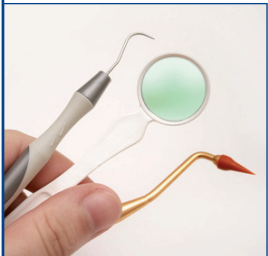


**10% Rabatt bei
Mehrfachbuchung***

*im gleichen Kalenderjahr

Klinische Bewertung medizinischer Produkte



Workshop

Berlin

11. - 12.05.2015

28. - 29.09.2015

Änderungen vorbehalten

www.notghi.com

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



Ziel des Workshops

Dieser Workshop richtet sich vor allem an Mitarbeiter im Bereich Medizintechnik und Medical Writing, ist aber für alle Beschäftigten in der Klinischen Forschung von Interesse. Ziel ist es, die Teilnehmer auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorzubereiten oder das vorhandene Wissen aufzufrischen.

Referent: Dr. Basil Akra

Dr. Basil Akra ist ein „Biomedical Engineer“ mit einem Master Abschluss der Technischen Universität München. Dr. Akra hat bereits mehrere Jahre für und mit Firmen des Medizinprodukte (medical devices) Sektors gearbeitet. Seine Promotion absolvierte er auf dem Gebiet der Entwicklung und Testung innovativer, Zell-basierter Produkte. Er arbeitete an der Entwicklung von Sensoren für medizinische Anwendungen, Dialyse Geräte, Herzklappen und verschiedene kardiovaskuläre Hilfsmittel für beispielsweise „tissue engineering“ Anwendungen und zur Testung von Medizinprodukten. Seit 2011 arbeitet Dr. Akra bei der TÜV SÜD Product Service GmbH als Spezialist für kardiovaskuläre Anwendungen und leitet zurzeit das „Global Clinical Team“ der TÜV SÜD Product Service GmbH. Außerdem ist er Senior Produkt Spezialist für Medizinprodukte, welche medizinische Substanzen enthalten, und leitet verschiedene Prozessberatungen mit Behörden, welche durch die Mitgliedsstaaten oder die EMA benannt werden. Dr. Basil Akra stellt weltweit als Senior Expert die prä- und post-marketing Anforderungen an klinische Daten in Europa vor.

Tag 1

Grundlagen

- Was bedeutet die CE-Kennzeichnung
- Was ist ein medizinisches Produkt?

Rationale Bewertung medizinischer Produkte

- Warum werden medizinische Produkte bewertet?
- Besondere Bewertungskriterien für medizinische Produkte
- Wesentliche Anforderungen oder „Essential Requirements“
- *Fallstudie: Wesentliche Anforderungen für ein medizinisches Produkt*

Welche medizinischen Produkte müssen klinisch bewertet werden?

- Klassifizierung der medizinischen Produkte
- Sonderfälle und Änderungen der letzten Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive)
- *Fallstudie: Klinische Bewertung und Klassifizierung eines medizinischen Produktes*

Tag 2

Wie werden medizinische Produkte klinisch bewertet?

- Klinische Bewertung auf Basis vorhandener Markterfahrung („Literaturweg“)
- Prüfplanerstellung für Medizinprodukte: Besondere Herausforderungen
- Funktionsprüfung vs. Wirksamkeit und Sicherheitsanalyse

Notwendige Dokumentation, Quellen und beteiligte Institutionen

- Das „technical file“
- Die Suche nach den relevanten ISO-Richtlinien und Teststandards

- CE-Kennzeichnung, MDD, MPG – „benannte Stellen“ oder „notified bodies“
- Sonderfälle in der Europäischen Union
- *Fallstudie: Der „technical file“ eines medizinischen Produktes*

Dauer des Workshops

Tag 1: 10.00 - 17.00 Uhr

Tag 2: 10.00 - 16.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt **650,00 € inkl. gesetzl. MwSt.** und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-206 225 -0 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:

Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Hiermit erkläre ich mich mit den
Teilnahmebedingungen einverstanden.

Datum, Unterschrift

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

Datum, Dr. Notghi Academy

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-206 225-0
Fax: + 49-30-206 225-100

E-Mail: weiterbildung@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Beuthstraße 7
10117 Berlin



Benefit from our Competence