



18. März 2010  
Frankfurt/Main

VERFAHRENSÄNDERUNGEN  
DURCH DIE 4. MPG-NOVELLE  
AB MÄRZ 2010!

# DIE KLINISCHE BEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN EINSCHLIESSLICH KLINISCHER PRÜFUNG ANFORDERUNGEN UND DEREN PRAKTISCHE UMSETZUNG

## REFERENTEN



**Dr. med. Jürgen Attenberger**  
Facharzt für Öffentliches  
Gesundheitswesen, Hannover



**RA Dr. jur. Volker Lücker**  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

**PRAKTISCHE BEISPIELE:  
MÖGLICHE FEHLERQUELLEN**

- *Klinische Bewertung von Medizinprodukten*
- *Klinische Prüfungen von Medizinprodukten*
- *Vor Beginn der klinischen Prüfung*
- *Die Rahmenbedingungen*
- *Der Prüfplan – die Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung*
- *Genehmigung und Bewertung der klinischen Prüfung*
- *Datenmanagement*
- *Medizinprodukt-Vigilanzsystem bei klinischen Prüfungen*
- *Beispiele aus der Praxis: Vermeidung häufiger Fehlerquellen*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## Verfahrensänderungen durch die 4. MPG-Novelle!

### REFERENTEN

#### **Dr. med. Jürgen Attenberger**

Facharzt für Öffentliches  
Gesundheitswesen  
Hannover



Herr Dr. Attenberger ist seit Juli 1995 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst. Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreut er heute neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangenetik, Genanalyse).

Er ist Mitglied vieler internationaler und nationaler Gremien und Autor von Publikationen zu verschiedenen Themen über die von ihm betreuten Sachgebiete, insbesondere in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukterecht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, C.H. Beck) sowie Referent in vielen internationalen und nationalen Kongressen und Seminaren zu diesen Themen. Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“.

#### **Rechtsanwalt**

#### **Dr. jur. Volker Lücker**

Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen



Herr Dr. Lücker ist bereits seit 1998 in eigener Kanzlei anwaltlich zum gesamten Medizinprodukterecht tätig.

Darüber hinaus ist er regelmäßiger Referent bei diversen Fortbildungsinstituten und Autor zahlreicher Veröffentlichungen (u.a. Konflikt zwischen MP-Recht und KV-Recht, NZS 2007, 401; EuGH und Abgrenzungsprobleme, MP-Journal 2007, 189; Gerätekombination und Reparaturen, MTD 2007, 74; Medizinprodukte und Arzneimittel, MPR 2006, 77) und Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ und des Kommentars „Schorn, MPG und medizinprodukterechtliche Regelungen“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

### ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

*Eine klinische Bewertung ist für den Hersteller von Medizinprodukten im Rahmen des Marktzugangs unabdingbar, um die Eignung der Produkte für den von ihm bestimmten Verwendungszweck nachweisen zu können. In diesem durch rechtliche Vorgaben (EG-Richtlinien, MPG, MEDDEV) gesetzten Rahmen wird der spezielle Nutzen gegen mögliche medizinische Risiken abgewogen und der Vorteil für den Patienten/Anwender dargestellt.*

*Diese klinische Bewertung muss durch eine objektive Erhebung klinischer Daten aus geeigneter Fachliteratur und/oder aus klinischen Prüfungen erfolgen, deren Voraussetzungen durch das Medizinproduktegesetz geregelt sind. Mit der im März 2010 in Kraft tretenden 4. MPG Novellierung ergeben sich für die rechtlichen Grundlagen einschlägige Verfahrensänderungen, in die auch entsprechende Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen eingebunden sind.*

*Dieses aktuelle Übersichtsseminar über die Klinische Bewertung einschließlich der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten vermittelt Ihnen die wesentlichen Grundlagen und praktische Tipps für die Umsetzung der wesentlichen Abläufe in Ihrem Unternehmen:*

- Was sind die rechtlichen Grundlagen für eine Klinische Bewertung?
- Literaturweg oder Klinische Prüfung – was ist für mein Medizinprodukt geeignet?
- Welche Verfahrensänderungen sind durch die 4. MPG-Novelle relevant?
- Wie gestalte ich einen optimierten Prüfplan und was ist bei der Probandenauswahl zu beachten?
- Welche Prüfstellen sind geeignet und wie sehen die vertraglichen Rahmenbedingungen aus?
- Wie gehe ich mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen um?
- Wie kommuniziere ich mit Ethikkommission und Behörde?
- Wie vermeide ich unnötige Fehler?

*Profitieren Sie von den fachspezifischen und langjährigen Erfahrungen Ihrer Referenten und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen in offener Diskussionsrunde!*

**TEILNEHMERKREIS** Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie, die für die Klinische Bewertung zuständig und an der Vorbereitung, Durchführung und Koordination von klinischen Prüfungen beteiligt sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Qualitätsmanagement/-Sicherung
- Medizinprodukte-Sicherheit
- Med.-Wiss.

- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- F&E
- Recht
- Marketing

*Ebenso angesprochen sind in Klinische Prüfungen eingebundene Prüffärzte und Monitore sowie interessierte Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden und Ethikkommissionen.*



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,  
per eMail [a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de](mailto:a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de)

## PROGRAMM

**9.00 Uhr** *Begrüßung und Einführung*

**9. 15 Uhr** *Die Klinische Bewertung von Medizinprodukten*

- Definitionen: klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Rechtliche Grundlagen
- Ziele, Erfordernis und Aufbau der Klinischen Bewertung
- Literaturweg

### *Die Klinische Prüfung*

- Notwendigkeit und Ziele
- Arten von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- Rechtliche Grundlagen einschließlich Verfahrensänderungen durch die 4. MPG-Novelle und andere einschlägige Regelungen
  - Bewertungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission
  - Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde
  - Ausnahmen
- Anforderungen an die Personen und Stellen (Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Prüfer, Prüfstelle)

### *Die Rahmenbedingungen:*

#### *Beteiligte Parteien und Verträge*

- Rechtliche Verhältnisse und vertragliche Verflechtung der handelnden Personen
- mit oder ohne CRO?
- Auswahl der Prüfstellen
- Auswahl der Probanden
- Probandenversicherung

**12.30 Uhr** *Gemeinsames Mittagessen*

Am Vormittag und Nachmittag findet eine je 15-minütige Kaffeepause statt.

**13.30 Uhr** *Vor Beginn der klinischen Prüfung*

- Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
- Dokumentationspflichten

### *Der Prüfplan – Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung*

- Inhalte, Aufbau und Gestaltung des Prüfplans
- Patienteninformationen und -einwilligung

### *Die Dokumentation*

- Anforderung an die Dokumentation
- Datenaufbereitung und Datenmanagement
- Auswertungskriterien

### *Meldung und Umgang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen*

- Definition „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“
- Meldepflichten
- Aufgaben der Beteiligten

### *Das Ende der klinischen Prüfung*

- Unterrichtspflichten
- Schlussbericht
- Vervollständigung der Klinischen Bewertung
  - Nachweis der Leistung
  - Bewertung der Nebenwirkungen
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis
  - Abschluss der Risikoanalyse

### *Aufgaben der zuständigen Überwachungsbehörde*

*Aus der Praxis: Beispiele von Fehlerquellen*

**17.30 Uhr** *Ende des Seminars*

# SEMINARHINWEISE

■ **Rabattverträge zwischen Pharmazeutischer Industrie und Krankenkassen**

2. Dezember 2009 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 12 PR581

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht**

27./28. Januar 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 01 PR512

■ **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**

April 2010 in Köln  
Seminar-Nummer: 10 04 PR103

■ **Kosmetik – Aktuell: Abgrenzung · Kosmetikrichtlinie in EU, USA & Asien · Werbung & Marketing**

5. Mai 2010 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 05 PM550

■ **Medizinprodukt & Pharmazeutikum – Anforderungen und Abgrenzung bei Kombinationsprodukten**

10. November 2009 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 11 PM500

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

## KLINISCHE BEWERTUNG VON MP EINSCHLIESSLICH KLINISCHER PRÜFUNG **ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN UND SEMINARZEIT

18. März 2010, 9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Lindner Hotel & Residence Main Plaza  
Walther-von-Cronberg-Platz 1  
D-60594 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/66401-0 · Fax: 069/66401-4004  
eMail: [frankfurt.niederrad@inside.de](mailto:frankfurt.niederrad@inside.de)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### SEMINAR-NR. 10 03 PM560 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 690,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

Die Bahn 

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)