

Ergänzungskurs für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

PROGRAMM 11.10.2024

Veranstalter: Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Ulm

Veranstaltungsort: Universitätsklinikum Ulm

Beginn 13:00	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung Medizinprodukte/IVDR • Begriffe, Konformität, Risikoklassen • Benannte Stellen • Grundlagen klinischer Studien, Studiendesign • Qualitäts- und Risikomanagement • Das Studienteam, die Prüfer • Strahlenanwendung • Klinische Bewertung, Studientypen • Durchführung Klinischer Prüfungen • Regulatorische Anforderungen • Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit • Inspektionen und Audits • Versicherungen 	Gregor Benedikt Ottawa Leiter Fort- und Weiterbildung KKS Heidelberg
	<p>Videopräsentation: Vertiefung ethischer und rechtlicher Grundlagen, Antrags-/ Genehmigungsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK, BOB, RP - DMIDS Portal (Zugang und Nutzung) - Erforderliche Unterlagen - Amendments - MDR/MPDG/IVDR - DIN 14155/DIN 20916 	Torsten Knauer Video-Dauer: circa 2,5 Stunden
Ende ca. 18:15	Lernerfolgskontrolle	