



## Pilotseminar

### Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

Seit dem 21. März 2010 sind wesentlich geänderte regulatorische Forderungen bei der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten zu beachten. Auch Forscher- und Entwicklungsgruppen aus dem klinisch-universitären Bereich sind davon betroffen, sei es als Initiatoren und Durchführende von öffentlich geförderten Entwicklungsprojekten oder als Partner von Medizinprodukteherstellern und Studien-sponsoren.

Auf Antrag mehrerer TMF-Mitglieder gab die TMF daher die Erarbeitung eines Seminars in Auftrag, das in dieser Pilotveranstaltung erstmals erprobt werden soll.

Ziel des eintägigen Seminars ist es, einen Überblick über die gesetzlichen Forderungen und Hinweise zur Umsetzung in die klinische Praxis zu geben. Es wendet sich in erster Linie an Entwickler aus Universitäten, Forschungszentren und KMUs, an klinische Prüfer und Study Nurses sowie Mitarbeiter von Herstellern, Produzenten und CROs, die zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen beitragen.

Die Teilnehmer an diesem Pilotseminar sind angehalten, durch Ausfüllen der Evaluationsunterlagen sowie durch ihre Fragen und Anmerkungen zur Optimierung des Curriculums und der Schulungsunterlagen beizutragen. Nach deren Finalisierung wird die TMF fünf weitere Seminare veranstalten und die Seminarunterlagen schließlich auch öffentlich und kostenlos zum Download anbieten.

## Wir bringen Forscher zusammen

### TMF – Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung

Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, Daten und Materialien sammelt und diese IT-gestützt dokumentiert, auswertet oder weitergibt, steht vor Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung relativ neu sind. Vielfach liegen für diese Fragen bisher noch keine Lösungen, teilweise nicht einmal gesetzliche Regelungen vor. Um gemeinsam diese organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen, haben sich zahlreiche Forschungsverbände in der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengeschlossen. Mehr als 80 Forschungsverbände sind derzeit Mitglieder in der TMF.

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Neustädtische Kirchstraße 6  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50  
Fax: +49 (30) 31 01 19 99

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



TMF-Pilotseminar | 30. März 2011 | Münster  
**Klinische Prüfung und klinische  
Bewertung von Medizinprodukten**

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



## Programm

### 09.00 Uhr Begrüßung und Einführung

- Vorstellung der Referenten
- Vorstellung des Produktbeispiels „Hüftenendoprothesen-System“, auf das alle Vorträge Bezug nehmen

### 09.15 Uhr Gesetzliche Grundlagen

- Umsetzung von Europäischen Richtlinien im MPG
- Was ist ein Medizinprodukt?
- Prinzipielle Unterschiede zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel
- Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- Verordnungen zum MPG: MPKPV, MPSV, DIMDIV
- Anforderungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten in Harmonisierten Normen und in Europäischen MEDDEV-Leitlinien

### 10.15 Uhr Pause

### 10.30 Uhr Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung

- Definitionen: klinische Bewertung, klinische Daten
- Zeitpunkt, Dauer und Ziel einer klinischen Bewertung
- Ablauf und Struktur einer klinischen Bewertung
- Risikomanagement

### 11.30 Uhr Entscheidung zur klinischen Prüfung

- Festlegung der fehlenden klinischen Daten
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Aufgaben des Produzenten

### 12.30 Uhr Mittagspause

### 13.30 Uhr Planung einer klinischen Prüfung

- Festlegung der Endpunkte
- Biostatistik und Studiendesign
- Prüfplan nach ISO 14155
- Prüfbögen
- Bereitstellung des Medizinprodukts
- Antrag auf Genehmigung

### 14.30 Uhr Pause

### 14.45 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung

- Anforderungen an ein Studienzentrum
- Patientenaufklärung und Einwilligung
- Meldung von SAEs
- Monitoring, Audit und Inspektionen

### 15:45 Uhr Abschluss einer klinischen Prüfung

- Rücknahme des Medizinproduktes
- Auswertung und kritische Bewertung
- Abschlussbericht
- „Abschluss“ der klinischen Bewertung
- Post Marketing Clinical Follow Up
- Risikomanagement

### 16.45 Uhr Abschlussdiskussion und Seminarbewertung

### 17.15 Uhr Ende des Seminars

### ab 19.30 Uhr Get together vor dem TMF-Jahreskongress

## Referenten

Prof. Dr. Horst Frankenberger (Vorsitzender des Forums für Medizintechnik e. V. Lübeck)

Dr. Steffen P. Luntz (Facharzt für Anästhesiologie, Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Heidelberg)

Anja Malenke (UniTransferKlinik GmbH Lübeck)

Dr. Silke Müller (Vorstandsbeauftragte f.d. Qualitätsmanagement klinischer und kliniknaher Forschung, DKFZ Heidelberg)

Annika Ranke (UniTransferKlinik GmbH Lübeck)

Dr. Reinhard Vonthein (Zentrum für Klinische Studien Lübeck, Institut für Med. Biometrie u. Statistik, Univ. Lübeck)

Prof. Dr. Andreas Ziegler (Direktor des Instituts für Med. Biometrie und Statistik, Universität zu Lübeck)

## Organisatorisches

### Veranstaltungstermin:

Mittwoch, 30. März 2011 | 09.00 bis 17.15 Uhr

### Ort:

Technologiehof, Mendelstraße 11, 48149 Münster  
Tel.: 0251-98 00 | [www.technologiefoerderung-muenster.de](http://www.technologiefoerderung-muenster.de)

### Anreise mit der Bahn:

Ankunft Münster-Hbf, Stadtbus 4 ab Bahnsteig C3 oder Stadtbus 13 ab Bahnsteig B1 bis Mendelstraße, Fahrzeit ca. 20 Min.

### Anreise mit dem Auto:

A1 Abfahrt 77 Münster-Nord, dann der B 54 Richtung Münster folgen.

### Organisation:

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Jenny Kumm | Tel.: 030 - 31 01 19 54  
E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

### Anmeldung und Teilnahmegebühr:

Das Pilotseminar ist Teil eines TMF-Projekts und dient der Erprobung und Evaluation des Seminarkonzepts. Um einen repräsentativen Teilnehmerkreis zu erreichen, können sich nur zwei Personen je TMF-Mitgliedsverbund anmelden. Für Nicht-Mitglieder sind zehn Plätze vorgesehen. Insgesamt ist die Teilnehmerzahl auf 40 Personen beschränkt. Die Anmeldung erfolgt online unter:

**[www.tmf-ev.de/anmelden](http://www.tmf-ev.de/anmelden)**

Die Teilnahmegebühr für dieses Pilotseminar beträgt 100 €. Darin enthalten sind Mittagessen, Getränke und Schulungsunterlagen.

Die TMF wird nach Abschluss des Projekts weitere Seminare anbieten und die Schulungsunterlagen öffentlich und kostenlos zur Verfügung stellen.

### Fortbildungspunkte:

Die Anerkennung als medizinische Fortbildung ist bei der zuständigen Ärztekammer beantragt.