Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.

Klinische Prüfungen unter Einhaltung der gültigen Regelwerke - MDR, MPDG, ISO 14155:2026 erfolgreich umsetzen.

Seminar	10 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09459

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09459

Mit der EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR) steigt die Anforderung an Medizinproduktehersteller die Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte mit qualitativ aussagekräftigen klinischen Daten zu belegen. Eigene klinische Prüfungen sind hier meist der Schlüssel zum Erfolg, um einen klinischen Nutzen nachzuweisen. In diesem Seminar erhalten Sie einen Überblick über die regulatorischen Vorgaben, um Ihre klinische Prüfung mit allen zugehörigen Schritten (Planung, Risiko-Nutzen Bewertung, Genehmigungsprozess, Durchführung etc.) rechtskonform in die Praxis zu bringen.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuell gültigen regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten und können diese auf Ihren Produktansatz übertragen.
- Sie sind vertraut mit den normativen Anforderungen und den Kernprozessen, -handlungsabläufen und -dokumenten einer klinischen Prüfung nach ISO 14155:2021 / DIN EN ISO 14155:2026.
- Ihnen sind die Rollen der in der klinischen Prüfung beteiligten Personen mit ihren zugehörigen Aufgabenbereichen und notwendigen Qualifikationen bekannt.
- Sie wissen um den Stellenwert der Formulierung der Zweckbestimmung sowie der verwendeten Marketing-Claims Ihres Produktes und verfolgen eine passende Strategie, um in Ihrer klinischen Prüfung einen messbaren Nachweis zu erbringen.
- Sie verstehen die Anforderungen und Abläufe des aktuellen nationalen elektronischen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen gemäß Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).
- Sie kennen die enge Verzahnung der Anforderungen einer klinischen Prüfung mit dem Risikomanagement und integrieren dieses Wissen bei allen Prozessschritten mit der zugehöriger Dokumentation (Meldewesen).
- Sie kennen verschiedene Studiendesigns.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeiter aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, F&E, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Business Development aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die klinische Prüfungen und Studien planen und durchführen.

Inhalte des Seminars

- Normative und gesetzliche Definition der klinischen Prüfung und wichtiger Begriffe nach MDR, ISO 14155 und Deklaration von Helsinki
- Überblick über die relevanten, aktuellen MDCG-Richtlinien
- Neuerungen in der DIN EN ISO 14155:2021/ISO 14155:2026
- Regulatorische Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa nach EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR), was ist neu gegenüber der MDD?:
  - Klinische Prüfungen nach Artikel 62 (MDR);
  - Klinische Prüfungen nach Artikel 74 (MDR);
  - Klinische Prüfungen nach Artikel 82 (MDR);
  - Vereinfachtes Antragsverfahren.
- Nationales Antrags- und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) und den Ethikkommissionen gemäß MPDG:
  - Anzeige, Genehmigung, Ethikvotum;
  - SAE-Meldepflichten, eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen;
  - Änderung, Beendigung, Aussetzen, Abbruch der klinischen Prüfung;
  - Klinische Prüfungen nach CE-Kennzeichnung und sonstige klinische Prüfungen nach MDR;
  - Ausnahmen von der Anzeige- und Genehmigungspflicht;
  - Nationale Sonderregelungen nach MPDG;
  - Aufbau/Struktur des DMIDS-Datenbanksystems.
- Durchführung von klinischen Prüfungen:
  - Normative Anforderungen gemäß ISO 14155:2026;
  - Rechte und Pflichten: Sponsor, Prüfer, Patient;
  - Aufklärung, Einwilligung, Versicherung, Datenschutz;
  - Dokumentation: Handbuch, CIP, CRF, Bericht;
  - QS: Monitoring, Audit, Inspektion;
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09546) für den Erwerb des Abschlusses "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  https://pmr.tuev-media.de

  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09459 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.