Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

Die klinische Prüfung – wie eine Herausforderung in einen gelungenen Qualitätsnachweis überführt wird.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09544

Stand: 12.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09544

Eine klinische Prüfung kann nur dann zielführend umgesetzt werden, wenn die Studienhypothese zum Zweck des zu erbringenden Leistungsnachweises passt. Mit einem klinischen Qualitätsmanagement wird sichergestellt, dass klinische Prüfungen nach dem Stand der Wissenschaft geplant, durchgeführt, überwacht, relevante Daten erfasst und ausgewertet werden. Sie gewinnen in diesem Seminar Kenntnisse zu den Aspekten des Qualitätsmanagements einer klinischen Prüfung und lernen, wie Sie Ihre Dokumentation so erstellen, dass sie den Anforderungen der Bundesoberbehörde sowie der Ethik-Kommission entspricht.

Nutzen

- Sie sind über die verschiedenen Arten von klinischen Prüfungen und der jeweiligen Zuordnung zum Status der Produktzulassung informiert.
- Sie kennen die essentiellen Anforderungen an die Durchführung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten am Mensch nach der ‚Guten klinischen Praxis' gemäß ISO 14155:2020.
- Ihnen ist der Zusammenhang des gewählten Studiendesigns und der resultierenden Bewertung des Evidenzlevels einer klinischen Bewertung bekannt.
- Sie besitzen fundierte Kenntnisse über das klinische Qualitätsmanagement mit den wesentlichen Inhalten und rollenbezogenen Verantwortlichkeiten und Pflichten.
- Wichtige Dokumente wie der klinische Prüfplan, die Prüferbroschüre, die Patientenaufklärung etc. sind Ihnen im Aufbau mit den Kernmerkmalen und -aussagen vertraut und Sie können das Wissen auf Ihr Produktanliegen übertragen.
- Sie wissen, dass zu Prüfteilnehmern einer klinischen Prüfung zielgruppenspezifische Anforderungen zu berücksichtigen sind und kennen die ethischen Grundprinzipien.
- Sie sind über die Verpflichtungen eines Sponsors im Vigilanzsystem informiert und kennen die zugehörigen Prozessabläufe.

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

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende 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.

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.“ (Veranst.-Nr. 09459)

Inhalte des Seminars

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.
- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen
  - Umgang mit personenbezogenen Daten (Anonymisierung, DSGVO etc.)
  - Verfahrensanweisungen (SOP)
  - Formblätter (Einwilligungserklärung, CRF/eCRFs etc.)
- Umsetzung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen
  - Meldungen aus den Prüfstellen resp. an die Behörden
  - Bewertung
  - Einleitung von Maßnahmen

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.
- Die Mindestteilnehmerzahl des Seminars beträgt vier.
- 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.

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

- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09544 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.