

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 40 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09545

Stand: 14.03.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09545>

Clinical Affairs beschäftigen sich mit allen Fragestellungen rund um die klinische Anwendung von Medizinprodukten mit dem Ziel nachzuweisen, dass das Medizinprodukt in der Anwendung auch tatsächlich den klinischen Nutzen erbringt. Dieser muss mit klinischen Daten belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus beobachtet und bestätigt werden. Die Medical Device Regulation (MDR) gibt die klinischen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Hinblick auf die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit vor.

Nutzen


- Sie sind mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und an klinische Prüfungen von Medizinprodukten vertraut, können diese auf Ihren Produktansatz übertragen und die erforderlichen Prozesse für die Implementierung definieren.
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick, wie Sie den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten effizient gestalten, kennen die Anforderungen an die Dokumentation (CEP) und das Berichtswesen (CER) und Sie wissen, wie Sie die erforderlichen klinischen Daten recherchieren, analysieren und bewerten.
- Sie sind vertraut mit den normativen Anforderungen, den Kernprozessen, den Rollen der beteiligten Personen und der zugehörigen Dokumentation einer klinischen Prüfung nach ISO 14155:2020 / DIN EN ISO 14155:2021 und können diese mit allen zugehörigen Schritten (Planung, Risiko-Nutzen Bewertung, Genehmigungsprozess, Durchführung etc.) rechtskonform in die Praxis bringen.
- Sie gewinnen 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.
- Sie erfahren, welche Bedeutung Menge und Qualität klinischer Daten haben, um im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens klinische Evidenz nachzuweisen und über den Produktlebenszyklus aufrechtzuerhalten.

- Sie kennen Anforderungen an die Überwachung und die klinische Nachbeobachtung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (PMS und PMCF) und können ein Post Market Surveillance-System aufsetzen, um einschlägige Daten zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren.

Zielgruppe

- Das Seminar ist geeignet für Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie 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, sowie für Dienstleister für klinische Studien (CRO) mit Medizinprodukten und Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.
- Berufsanfänger und Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

Voraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme an der von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführten Prüfung, finden Sie auf www.certipedia.com .

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie.


Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.


Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com  unter der Programm ID 85868.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert  dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09458, 09547, 09459, 09544, 09517 und das Prüfungsmodul 09546.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Mit Ausnahme der Seminarmodule "Klinische Bewertung in der Praxis. Aufbaukurs." (www.tuv.com/seminar-09547) und "Klinische Prüfung in der Praxis. Aufbaukurs." (www.tuv.com/seminar-09544) sind die anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln unter den im Inhalt angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme an den Seminarmodulen "Klinische Bewertung in der Praxis. Aufbaukurs." und "Klinische Prüfung in der Praxis. Aufbaukurs." finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09547 bzw. www.tuv.com/seminar-09544.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09545> 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.