

# Praxisbezogene Einführung in die ISO 14155:2021-05.

## **Erfolgreiche Umsetzung der Norm 14155:2021-5 zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Menschen. Gute klinische Praxis.**

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

---

Seminarnummer: 09567

Stand: 04.12.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09567>

Gute Klinische Praxis (GCP) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung klinischer Studien mit Probanden. Die Norm 14155 befasst sich mit GCP für Medizinproduktstudien. Studien in Europa müssen dieser Norm entsprechen. Der Standard wird auch von der US-FDA und vielen anderen Aufsichtsbehörden weltweit anerkannt. Diese Schulung bietet eine praktische Einführung in die Norm 14155 und die GCP-Grundsätze für Medizinproduktstudien.

## Nutzen

- Praxisbezogene Einführung in die Norm 14155
- Gewinn tiefen Kenntnissen für die Zusammenhänge der Norm 14155 mit MDR, MPDG
- Verstehen die Genehmigungs- und Bewertungsverfahren bei der Behörde
- Entwicklung des eigenen-Konzepts: klinische Prüfungen designen, planen und durchführen
- Praktische Beispiele für einen effektiven Wissenstransfer für das eigenen Unternehmen abzuleiten

## Zielgruppe

Das Seminar bietet einen optimalen Einstieg für Mitarbeiter aus der Medizinproduktebranche (inkl. IVD), welche die GCP-Grundlagen sowie die Gestaltung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung klinischer Prüfungen gemäß der Norm 14155 in den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Studienwesen kennenlernen möchten.

# Inhalte des Seminars

- Prinzipien der Guten Klinischen Praxis
- Multizentrische Klinische Prüfungen
- Risiko- und Qualitätsmanagement sowie Qualitätssicherung
- Rollen verschiedener Stakeholder, bspw. Sponsor und der leitende Prüfer
- Probanden-Rechte und - Rekrutierung
- Behörden: Erfolgreiche Dokumentation und Kommunikation
- Dokumentation für die Klinische Prüfungen gemäß ISO 14155
- Entwicklung des eigenen-Konzepts in Übereinstimmung mit der Norm 14155: Klinische Prüfungen designen, planen und durchführen.

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Teilnehmer erhalten einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die TÜV Media Online Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und ein 6-monatiges Gratis-Abo „MT-Medizintechnik“ von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09567> 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.