Praxisbezogene Einführung in die ISO 14155:2026-08.

Erfolgreiche Umsetzung der Norm 14155:2026 zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Menschen. Gute klinische Praxis.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09567

Stand: 03.11.2026. 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 Medizinproduktestudien. 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 Medizinproduktestudien.

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.

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

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.
- 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.

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.

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