Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Lehrgang | 6 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09545

Stand: 01.05.2024. 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.

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

- 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.

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. Die Informationen und Dokumente 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.

Inhalte des Seminars

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MEDDEV 2.7/1 rev.4, MPDG etc.)
- Begriffe und Definitionen
- Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung

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

- Literaturweg (Äquivalenzroute) oder klinische Prüfung?
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten
- Klinische Prüfung - Anforderungen (u.a. aus der MDR)
- Klinische Nachbeobachtung
- PMCF-Studien
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

- 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

Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.

- 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 14155:2020
- Regulatorische Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa nach EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR), was ist neu gegenüber der MDD?
- Nationales Antrags- und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) und den Ethikkommissionen gemäß MPDG
- Durchführung von klinischen Prüfungen
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen

Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

- 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

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

- Umsetzung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen

Post Market Surveillance von Medizinprodukten

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)

PersCert-Prüfung "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)"

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.

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