



## **Prüferkurs Klinische Studien nach AMG & MP-Recht sowie den EU-Verordnungen 536/2014 und 745-746/2017**

- AMG/GCP-Kurs für Arzneimittelstudien
  - MP-Recht/ISO 14155 für Medizinproduktstudien
- für medizinisches und nichtmedizinisches Personal



industriunabhängig und von der  
Bayerischen Landesärztekammer zertifiziert

[www.consamed-academy.de](http://www.consamed-academy.de)

**Unsere Schulungen entsprechen den aktuellen europäischen und deutschen Gesetzen rund um klinische Prüfungen:**

**Arzneimittel:**

- der EU-V 536/2014
- dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG)
- den grundsätzlichen Empfehlungen der Ethikkommissionen für Prüfer und Prüfpersonal (01/2022)
- den Anforderungen der Bayerischen Landesärztekammer (CME-Zertifizierung)

**Medizinprodukte:**

- der EU-V 745/2017 (MDR) sowie der EU-V 746/2017 (MDR/IVDR)
- dem neuen MPEUAnpassungsGesetz und Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- den grundsätzlichen Empfehlungen der Ethikkommissionen für Prüfer und Prüfpersonal (01/2022)
- den Anforderungen der Bayerischen Landesärztekammer (CME-Zertifizierung)

**Sonderschulung**

- **Medizinprodukteberater** (§ 83 MPDG(neu))



## Themenschwerpunkte gemäß Curricularer Fortbildung

AM/GCP	MP/ISO 14155
Ethische und methodische Grundlagen klinischer Prüfungen	Ethische und methodische Grundlagen klinischer Prüfungen
Deklaration von Helsinki	Deklaration von Helsinki
Rechtliche Grundlagen EU-V 536/2014, AMG, GCP-Grundsätze	Rechtliche Grundlagen EU-V 745/2017 (MDR), EU-V 746/2017 (IVDR) NEU: MPEUAnpG, MPDG, MPAMIV
Richtlinien der guten klinischen Praxis (ICH- GCP(R2))	Richtlinien der guten klinischen Praxis (ISO 14155)
Planung und Durchführung klinischer Studien gemäß Prüfplan	Risikoklassen von Medizinprodukten, Planung und Durchführung klinischer Studien gemäß Prüfplan
Grundzüge des Organisationsmanagements	Grundzüge des Organisationsmanagements
Qualifikation von Prüfpersonal	Qualifikation von Prüfpersonal, MP Berater, Einweisung in Umgang mit MP
Verantwortlichkeiten und spezielle Aufgaben des Prüfers und der Prüfgruppe	Verantwortlichkeiten und spezielle Aufgaben des Prüfers und der Prüfgruppe
Aufklärung, Einwilligungserklärung und Behandlung von Studienteilnehmern	Aufklärung, Einwilligungserklärung und Behandlung von Studienteilnehmern
Dokumentation/Prüfarztordner	Dokumentation/Prüfarztordner
Unerwünschte Ereignisse (AEs, SAEs, SUSAR), Meldepflichten	Unerwünschte Ereignisse (AEs, SAEs, USADE), Vorkommnisse, Meldepflichten
Umgang mit Prüfpräparaten	Umgang mit Prüfprodukten
Qualitätssicherung/Monitoring	Qualitätssicherung/Monitoring
Audits/Inspektionen	Audits/Inspektionen

## Modularer Aufbau Grundlagenkurs

AM Prüfungen	MP Prüfungen
4 Module / 8 Unterrichtseinheiten	4 Module / 8 Unterrichtseinheiten
4 Abfragemodule	4 Abfragemodule
bis 16 CME-Fortbildungspunkte	bis 16 CME-Fortbildungspunkte

## Modularer Aufbau Aufbaukurs

AM Prüfungen	MP Prüfungen
4 Module / 8 Unterrichtseinheiten	4 Module / 8 Unterrichtseinheiten
4 Abfragemodule	4 Abfragemodule
bis 16 CME-Fortbildungspunkte	Bis 16 CME-Fortbildungspunkte

## Modularer Aufbau Auffrischkurs (Refresher)

AM Prüfungen Auswahl 1 und Auswahl 2	MP Prüfungen Update / Refresher
2 Module / 4 Unterrichtseinheiten	2 Module / 5 Unterrichtseinheiten
2 Abfragemodule	2 Abfragemodule
bis 8 CME-Fortbildungspunkte	bis 8 CME-Fortbildungspunkte

## Modularer Aufbau Ergänzungskurs

MP Prüfungen Ergänzungskurs
Ergänzung zum AM-Grundlagen- oder AM-Aufbaukurs
2 Module / 5 Unterrichtseinheiten
2 Abfragemodule
bis 8 CME-Fortbildungspunkte

## Modularer Aufbau Medizinprodukteberater

MP Berater (Sonderschulung)
3 Module / 6 Unterrichtseinheiten
2 Abfragemodule
Abschlusszertifikat inklusive

## Lernmethode

- Filmvorträge ca. 2-4 Stunden
- Lehrunterlagen zum vertiefenden Selbststudium ca. 4/8 Stunden
- Basis-Literatur (AMG, ICH-GCP, Medizinprodukterecht, EU-VO) je nach Vorkenntnissen 3 bis 4 Stunden
- Gesamtprüfungsdauer ca. 0,5/1 Stunden
- ärztliches Telefon-Tutorium

## Zertifizierung durch die Bayerische Landesärztekammer

Unsere Kurse sind durch die Bayerische Landesärztekammer zertifiziert. Nach erfolgreicher Beantwortung der Fragemodule (mind. 70 % richtige Antworten) erhalten Sie ein Zertifikat der Consamed-Academy sowie bis zu 16 CME-Fortbildungspunkte der Bayerischen Landesärztekammer.

## Zugang

[www.consamed-academy.de](http://www.consamed-academy.de)

## Team



**Dr. med. Jacobo Maldonado**  
Prüfarzt, Auditor und Referent



**Margot Weisbach**  
Redaktion und Service

## Gebühren

- **CA004 Grundlagenkurs für Prüfer und Prüfpersonal AMG/GCP Klinische Studien mit Arzneimitteln** € 354,62  
netto € 298,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,62
- **CA005 Aufbaukurs für Hauptprüfer, Stellvertreter und Prüfpersonal AMG/GCP Klinische Studien mit Arzneimitteln** € 354,62  
netto € 298,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,62
- **CA008 AMG/GCP Refresher/Update Variante 1 für Prüfer und Prüfpersonal** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02
- **CA009 AMG/GCP Refresher/Update Variante 2 für Hauptprüfer, Prüfer, Prüfpersonal** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02
- **CA013 Grundlagenkurs für Prüfer und Prüfpersonal Klinische Studien mit Medizinprodukten** € 354,62  
netto € 298,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,62
- **CA014 Aufbaukurs für Hauptprüfer, Stellvertreter und Prüfpersonal Klinische Studien mit Medizinprodukten** € 354,62  
netto € 298,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,62
- **CA015 Refresher/Upgrade für Hauptprüfer, Prüfer, Prüfpersonal Klinische Studien mit Medizinprodukten** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02
- **CA017 Der Medizinprodukte-Berater** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02
- **CA018 MP Ergänzungskurs zum AMG Grundlagenkurs für Prüfer und Prüfpersonal für klinische Studien mit Medizinprodukten** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02
- **CA019 MP Ergänzungskurs zum AMG Aufbaukurs für Hauptprüfer, Prüfer und Prüfpersonal für klinische Studien mit Medizinprodukten** € 307,02  
netto € 258,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,02

## Kombiangebote (1 Nutzer, 2 Kurse, ein Preis)

- **Grundlagenkurse CA004+CA013** € 535,50  
netto € 450,00 zzgl. 19 % MWSt € 85,50
- **Aufbaukurse CA005+CA014** € 535,50  
netto € 450,00 zzgl. 19 % MWSt € 85,50
- **Grundlagen- und Aufbaukurs CA004+CA005 oder CA013+CA014** € 535,50  
netto € 450,00 zzgl. 19 % MWSt € 85,50
- **Refresher AMG/GCP CA008 oder CA009+CA015** € 440,30  
netto € 370,00 zzgl. 19 % MWSt € 70,30

## Sonstige Gebühren

- **Kurszertifikate** € 23,80  
Für alle Kurszertifikate mit CME-Punkten der BLÄK erheben wir eine Gebühr von netto € 20,00 zzgl. 19 % MWSt € 3,80



**consamed**

**CONSAMED**

Dr. Maldonado  
Eichenstraße 1  
85640 Putzbrunn bei München

**Service:**

**VIDEODOC**

Margot Weisbach

Tel.: +49 8442 / 96 88 83

Mobil: +49 170 / 380 95 74

Mail: [margot.weisbach@videodoc.de](mailto:margot.weisbach@videodoc.de)

Web: [www.videodoc.de](http://www.videodoc.de)

**(c) 07/2024**

Fotos: [rogerphot/stock.adobe.com](https://www.istock.com/rogerphot), [upixa/stock.adobe.com](https://www.istock.com/upixa)  
und VIDEODOC