



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

- AMG/GCP-Kurs für Arzneimittelstudien
einschl. ICH-GCP (Rev. 3) vom 06.01.2025
- MP-Recht/ISO 14155 für Medizinproduktstudien
für medizinisches und nichtmedizinisches Personal



industriunabhängig und von der
Bayerischen Landesärztekammer zertifiziert

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

Arzneimittel:

- der EU-V 536/2014 und ICH-GCP (Rev. 3) vom 06.01.2025
- 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)
- ISO 14155 (GCP)
- 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))



Unsere Schulungsangebot im Überblick:

Alle Kurse sind modular aufgebaut.

Grundlagenkurs

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

Aufbaukurs

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

Auffrischkurs (Refresher)

AM Prüfungen (einschl. ICH-GCP, Rev. 3, 2025)	MP Prüfungen
2 Module / 4 Unterrichtseinheiten	2 Module / 4 Unterrichtseinheiten
2 Abfragemodule	2 Abfragemodule
bis zu 8 CME-Fortbildungspunkte	bis zu 8 CME-Fortbildungspunkte

AMG/GCP Updatekurs

ICH-GCP (Rev. 3) vom 06.01.2025
1 Modul / 2 Unterrichtseinheiten
1 Abfragemodul
bis zu 4 CME-Fortbildungspunkte

Ergänzungskurs MP

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

Medizinprodukteberater

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

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, ICH-GCP (Rev. 3) vom 06.01.2025	Rechtliche Grundlagen EU-V 745/2017 (MDR), EU-V 746/2017 (IVDR) MPEUANpG, MPDG, MPAMIV
Richtlinien der guten klinischen Praxis (ICH-GCP (Rev. 3) vom 06.01.2025)	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

Lernmethode

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

Team



Dr. med. Jacobo Maldonado
Prüferarzt, Auditor



Margot Weisbach
Service, Support

Gebühren

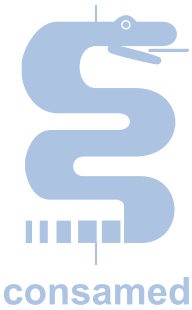
- **CA013** Grundlagenkurs für Prüfer und Prüfpersonal
Klinische Studien mit Medizinprodukten € 355,81
netto € 299,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,81
- **CA014** Aufbaukurs für Hauptprüfer, Stellvertreter, Prüfpersonal
Klinische Studien mit Medizinprodukten € 355,81
netto € 299,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,81
- **CA015** Refresher/Upgrade für Hauptprüfer, Prüfer, Prüfpersonal
Klinische Studien mit Medizinprodukten € 308,21
netto € 259,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,21
- **CA017** Der Medizinprodukte-Berater € 308,21
netto € 259,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,21
- **CA018** MP Ergänzungskurs zum AMG Grundlagenkurs
für Prüfer und Prüfpersonal für klinische Studien
mit Medizinprodukten € 308,21
netto € 259,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,21
- **CA019** MP Ergänzungskurs zum AMG Aufbaukurs für
Hauptprüfer, Prüfer und Prüfpersonal für
klinische Studien mit Medizinprodukten € 308,21
netto € 259,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,21
- **CA020** Grundlagenkurs für Prüfer und Prüfpersonal
AMG/GCP Klinische Studien mit Arzneimitteln € 355,81
netto € 299,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,81
- **CA021** Aufbaukurs für Hauptprüfer, Stellvertreter, Prüfpersonal
AMG/GCP Klinische Studien mit Arzneimitteln € 355,81
netto € 299,00 zzgl. 19 % MWSt € 56,81
- **CA022** ICH-GCP Refresher (einschl. ICH-GCP, Rev. 3, 2025)
für Hauptprüfer, Prüfer und Prüfpersonal € 308,21
netto € 259,00 zzgl. 19 % MWSt € 49,21
- **CA023** AMG/GCP Update (Rev. 3, 2025)
für Hauptprüfer, Prüfer, Prüfpersonal € 296,31
netto € 249,00 zzgl. 19 % MWSt € 47,31

Kombiangebote (1 Nutzer, 2 Kurse, ein Preis)

- **Grundlagenkurse CA020+CA013** € 571,20
netto € 480,00 zzgl. 19 % MWSt € 91,20
- **Aufbaukurse CA021+ CA014** € 571,20
netto € 480,00 zzgl. 19 % MWSt € 91,20
- **Grundlagen- und Aufbaukurs CA020+CA021** € 571,20
netto € 480,00 zzgl. 19 % MWSt € 91,20
- **Refresher AMG/GCP und MP/ISO 14155 CA022+CA015** € 571,20
netto € 480,00 zzgl. 19 % MWSt € 91,20

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

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

Web: www.videodoc.de

(c) 04/2025

Fotos: rogerphot/stock.adobe.com, upixa/stock.adobe.com
und VIDEODOC