



Produkte und Verfahren
FÜR DIE MEDIZIN

Weiterbildungsveranstaltung

Klinische Prüfung von Medizinprodukten



26. November 2009, Jena

Anmeldungen

medways e.V.
Wildenbruchstr. 15
07745 Jena

Tel. 0 36 41/6756 90
Fax: 0 36 41/6756 93
E-Mail: info@medways.eu
Internet: www.medways.eu

Termin: 26. November 2009, Jena
13.00 – 16:30 Uhr

Veranstaltungsort:
TIP – Technologie- und
Innovationspark Jena
Wildenbruchstr. 15
07745 Jena
Konferenzraum 1

Teilnehmergebühr:
Die Teilnehmergebühr inkl.
Getränke, Tagungsunterlagen und
Zertifikat beträgt 200,00 €
inkl. 7 % Mwst.

medways-Mitglieder zahlen 160,00 €

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten
Sie mit der Bestätigung die Rechnung
über den Unkostenbeitrag.

FAX: 03641/675693

Bitte faxen oder senden Sie die
umseitige Anmeldung
bis zum 20. November 2009 an:

medways e.V.
Wildenbruchstr. 15
07745 Jena

Einladung

zur Weiterbildungsveranstaltung

„Klinische Prüfung von Medizinprodukten“

Das Seminar bietet praxisorientiertes Basiswissen und einen kompakten Überblick zu Klinischen Prüfungen hinsichtlich

- der rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland
- der Planung und Durchführung nach ISO 14155-1/2
- den Grundlagen der biometrischen Planung und statistischen Auswertung
- dem Aufbau und der Gestaltung wichtiger Studierendokumente
- der Grundlagen von Quality Control und Quality Assurance
- des Monitorings (Zweck, Aufgaben des Monitors)
- des Datenmanagement und der Anforderungen an die verwendete Software

Wir laden Sie herzlich zu unserer Weiterbildungsveranstaltung ein und würden uns freuen, Sie in Jena zu begrüßen.

Ihr medways e.V.

Programm

13:00 – 13:05 Uhr

Eröffnung

*Dipl.-Ing. Volker Wiechmann
medways e. V., Jena*

13:05 – 13:50 Uhr

Rechtliche Grundlagen des Medizinproduktegesetzes

Begriffserläuterung:

klinische Bewertung – klinische Prüfung

Durchführung einer klinischen Bewertung

Dr. Ute Stündl

Analytik Jena AG, F+E bio solutions, Jena

13:50 – 14:15 Uhr

Biometrische Planung und statistische Grundlagen

Monika Reder B. Sc.

medways e. V., Jena

14:15 – 14:45 Uhr

Pause

14:45 – 15:15 Uhr

Aufbau und Gestaltung wichtiger Dokumente

Monika Reder B. Sc.

medways e. V., Jena

15:15 – 16:30 Uhr

Quality Control und Quality Assurance

Monitoring

Datenmanagement und Auswertung

Dr. Ute Stündl

Analytik Jena AG, F+E bio solutions, Jena

ca. 16:30 Uhr

Ende der Veranstaltung

Anmeldung

FAX: 0 36 41 / 67 56 93

Hiermit melde ich mich verbindlich zu der
Veranstaltung

„Klinische Prüfung von Medizinprodukten“

am 26. November 2009 in Jena an.

Ich bin Mitglied bei medways e.V.

Titel, Name, Vorname

Firma / Einrichtung

Funktion

Straße

PLZ Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

**Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie mit der
Bestätigung die Rechnung.**

Anmeldeschluss 20.11.2009