

Moduläres Seminar aus der Reihe Medizinische Forschung und Entwicklung
Europäisches Medizinprodukteforschungsrecht

Seminarnummer RD 09



Moduläres Seminar aus der Reihe Medizinische Forschung und Entwicklung
 Seminartag in deutscher Sprache mit integrierter Projektarbeit / Skriptum und Materialenteil sowie Zugang zum Web-Campus und Buffet-Verpflegung

Termin: Mo **24. 4. 2017** von 9.00 bis 17.00 Uhr
 Ort: **Simulationszentrum der Abteilung für Gesundheitsrecht und -wissenschaft**

Informationen zum Seminar erhalten Sie an den Informationstagen an der SFU (1020 Wien, Freudplatz 1 / im Foyer)
 Do **16. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr
 Mi **29. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr
 oder auf der Webseite der Abteilung: www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

Termine für die freiwillige **Abschlussprüfung** :
 Do **8. 6. 2017** 9.00 Uhr
 Do **8. 6. 2017** 16.00 Uhr
 Fr **9. 6. 2017** 9.00 Uhr
 Fr **9. 6. 2017** 16.00 Uhr

Anmeldung siehe Webseite der Abteilung: www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

MODUL	Europäisches Medizinprodukteforschungsrecht	ECTS																														
9	Interdisziplinär / EU-Recht / AT / DE / CH 	4																														
	9.1. Der Europäische Rahmen der Medizinprodukteforschung 9.1.1. Medizinprodukteforschung in Europa / Internationale Organisationen und ihr Wirkungsbereich 9.1.2. Forschung mit In-Vitro Diagnostika 9.1.3. Überblick, Begriffe, Definitionen und Abgrenzung 9.1.4. Lebenszyklus von Medizinprodukten, Systembeteiligte - ihre Rolle und Verantwortlichkeit 9.1.5. Materialien-Teil i (Legistische Rahmenbedingungen) <table border="1"> <tr><td>i 1</td><td>Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)</td></tr> <tr><td>i 2</td><td>Richtlinie 90/385/EWG (implantierbare Medizinprodukte)</td></tr> <tr><td>i 3</td><td>Richtlinie 98/79/EG (In-vitro Diagnostika)</td></tr> <tr><td>i 4</td><td>Richtlinie 2007/47/EG</td></tr> <tr><td>i 5</td><td>Richtlinie 2005/50/EG</td></tr> <tr><td>i 6</td><td>Richtlinie 2003/12/EG</td></tr> <tr><td>i 7</td><td>Verordnung (EU) Nr. 207/212</td></tr> <tr><td>i 8</td><td>Richtlinie 2003/32/EG</td></tr> <tr><td>i 9</td><td>Entscheidung 2010/227/EU (Eudamed)</td></tr> <tr><td>i 10</td><td>Neue Rechtslage</td></tr> </table> 9.1.6. Materialien-Teil j (Leitlinien) <table border="1"> <tr><td>J 1</td><td>Leitlinien der WHO Global Harmonisation Task Force (GHTF)</td></tr> <tr><td>J 2</td><td>MEDEDEV Leitlinien</td></tr> </table> 9.1.7. Internationale Normen und Standards 9.1.8. Überprüfung von Produkten und Prozessen im Hinblick auf Standard-Konformität 9.1.9. Entwicklung eines Standards 9.1.10. Materialien-Teil K (Normen / Standards) <table border="1"> <tr><td>K 1</td><td>ISO 14155 (Gute klinische Praxis)</td></tr> <tr><td>K 2</td><td>ISO 14971 (Risikomanagement)</td></tr> <tr><td>K 3</td><td>Überblick andere Normen/ Standards</td></tr> </table>	i 1	Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)	i 2	Richtlinie 90/385/EWG (implantierbare Medizinprodukte)	i 3	Richtlinie 98/79/EG (In-vitro Diagnostika)	i 4	Richtlinie 2007/47/EG	i 5	Richtlinie 2005/50/EG	i 6	Richtlinie 2003/12/EG	i 7	Verordnung (EU) Nr. 207/212	i 8	Richtlinie 2003/32/EG	i 9	Entscheidung 2010/227/EU (Eudamed)	i 10	Neue Rechtslage	J 1	Leitlinien der WHO Global Harmonisation Task Force (GHTF)	J 2	MEDEDEV Leitlinien	K 1	ISO 14155 (Gute klinische Praxis)	K 2	ISO 14971 (Risikomanagement)	K 3	Überblick andere Normen/ Standards	SE Web-Campus Materialien-Teil i Materialien-Teil J Materialien-Teil K Web-Campus Web-Campus Web-Campus Materialien-Teil L (AT) Web-Campus Materialien-Teil L (DE) Web-Campus Materialien-Teil L (CH) UE Workbook
i 1	Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)																															
i 2	Richtlinie 90/385/EWG (implantierbare Medizinprodukte)																															
i 3	Richtlinie 98/79/EG (In-vitro Diagnostika)																															
i 4	Richtlinie 2007/47/EG																															
i 5	Richtlinie 2005/50/EG																															
i 6	Richtlinie 2003/12/EG																															
i 7	Verordnung (EU) Nr. 207/212																															
i 8	Richtlinie 2003/32/EG																															
i 9	Entscheidung 2010/227/EU (Eudamed)																															
i 10	Neue Rechtslage																															
J 1	Leitlinien der WHO Global Harmonisation Task Force (GHTF)																															
J 2	MEDEDEV Leitlinien																															
K 1	ISO 14155 (Gute klinische Praxis)																															
K 2	ISO 14971 (Risikomanagement)																															
K 3	Überblick andere Normen/ Standards																															
	9.2. Ausblick auf die neue Rechtslage																															
	9.3. Qualitätsmanagement 9.3.1. Qualitätssystem des Sponsors 9.3.2. Qualitätssicherung für Medizinprodukte-Forschung gemäß ISO 14155:2011 9.3.3. Der Trial Master File - Studiendokumentation- Aufbau nach ISO 14155:2011 9.3.4. Qualitätsmanagementsystem für Medizinproduktehersteller gemäß ISO 13485 9.3.5. Risikomanagement für Medizinprodukte 9.3.6. Medizinprodukte-Vigilanz																															
	9.4. Klinische Medizinprodukteprüfung in Österreich 9.4.1. Verfahren 9.4.2. Materialien-Teil L (Österreichische Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Medizinprodukteforschung) <table border="1"> <tr><td>L 1</td><td>Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG)</td></tr> <tr><td>L 2</td><td>Österreichische Verordnungen</td></tr> <tr><td>L 3</td><td>unmittelbar geltendes EU-Recht</td></tr> </table>	L 1	Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG)	L 2	Österreichische Verordnungen	L 3	unmittelbar geltendes EU-Recht																									
L 1	Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG)																															
L 2	Österreichische Verordnungen																															
L 3	unmittelbar geltendes EU-Recht																															
	9.5. Klinische Medizinprodukteprüfung in Deutschland 9.5.1. Verfahren 9.5.2. Materialien-Teil L (Deutsche Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Medizinprodukteforschung)																															
	9.6. Klinische Medizinprodukteprüfung in der Schweiz 9.6.1. Verfahren 9.6.2. Materialien-Teil L (Schweizer Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Medizinprodukteforschung) <table border="1"> <tr><td>Übung</td><td></td></tr> </table>	Übung																														
Übung																																

Farbliche Kodierung der Lehrinhalte (Module, Arbeitsbücher und Lehrbuch) ermöglicht Zuordnung zu inhaltlichen Schwerpunkten und bessere Einprägung:

	Einführung und Überblick
	Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
	Forschungsbereich und Ethik
	Patientensicherheit und Konsumentenschutz
	Verträge und Haftung
	Risikomanagement und wissenschaftliche Methodik
	Umsetzung in Industrie und Betrieb / Betriebsanlagenrecht
	Umsetzung im Gesundheitswesen / Gesundheitsrecht