

Ergänzungskurs MDR/ IVDR/ MPDG
(Medizinprodukte, In-Vitro-Diagnostika) **(online)**
zum vorhandenen Grundlagen & Aufbaukurs (Humanarzneimittel)

Termin: 17. Juni 2025

Zeitraumen: 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Ort: Online (live Webinar)

Kursgebühren: Intern: 250,00 €

Extern: 390,00 €

Komplementärer MDR/ IVDR/ MPDG-Ergänzungskurs zum vorhandenen Grundlagen- bzw. Aufbaukurs gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014 bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i.V. m. dem MPDG

In diesem Ergänzungskurs werden insbesondere die unterschiedlichen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten / In-Vitro-Diagnostika im Gegensatz zu klinischen Prüfungen nach AMG/CTR vermittelt (u. a. rechtliche Grundlagen, Begriff des Medizinproduktes, Risikoklassen, Antragsstellung, Sicherheitsaspekte, Melde- und Berichtspflichten).

Voraussetzung

Der Ergänzungskurs richtet sich an Ärzt*innen, die bereits den Grundlagenkurs gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) erfolgreich absolviert haben und die Beteiligung an einer klinischen Prüfung gemäß MPDG/ MDR bzw. IVDR planen.

Um als Hauptprüfer*in in einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten bzw. In-Vitro-Diagnostika die zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission zu erhalten, bedarf es zusätzlich zu diesem Kurs eines Aufbaukurses gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel).

Zertifizierung

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Test. Bei erfolgreichem Abschluss wird durch das ZKS Kiel ein Zertifikat ausgestellt. Der Kurs wird durch die Ärztekammer Schleswig-Holstein zertifiziert und entspricht den Vorgaben des Curriculum der Bundesärztekammer.

Dozenten

Mitarbeiter des ZKS Kiel

Anmeldung & Fragen

Frau Sabine Zebe

Telefon: 0431/500-30751

E-Mail: info@zks.uni-kiel.de

Homepage: www.zks.uni-kiel.de

Anmeldeschluss:

03.06.2025

Anmeldung

**Ergänzungskurs MDR/ IVDR/ MPDG
(Medizinprodukte, In-Vitro-Diagnostika)**

am 17. Juni 2025

Anmeldeschluss: 03.06.2025

Bitte senden Sie die Anmeldung per Email an: **info@zks.uni-kiel.de**.

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine Anmeldebestätigung per Email.

Zentrum für Klinische Studien – Kiel c/o IMIS

UKSH, Campus Kiel

Arnold-Heller-Str. 3 • Haus V40 • 24105 Kiel

Titel/Name	Rechnungsanschrift Klinik/Institut (mit Stempel)
Vorname	
E-Mail	
Telefon	
Beruf	
Erfahrungen mit klinischen Studien Ja ☐ Nein ☐	
Kursgebühren	
Intern: 250,00 € (Mitarbeiter des UKSH, assoziierter Lehrkranken- häuser und öffentlicher Dienst)	Extern: 390,00 € (u. a. Industrie, Niedergelassene, GmbHs, CRO, private Krankenhäuser, etc.)

Rücktrittsbedingungen für Weiterbildungskurse:

Da die Kursvorbereitung und -organisation sehr arbeits- und kostenintensiv ist, bitten wir um Ihr Verständnis, dass wir bei Absagen dennoch Gebühren erheben müssen.

Diese betragen bis **drei Wochen** vor Kursbeginn die Hälfte der Teilnehmergebühr, danach ist **KEINE** Rückerstattung mehr möglich.

Alternativ können Ersatzteilnehmer angemeldet werden.

Hinweis zum Datenschutz:

Bitte lesen Sie auch den Anhang „Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz für Teilnehmer an einer Fortbildung“. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen, wenn dem keine anderen rechtlichen Pflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Verarbeitung bleibt weiterhin rechtmäßig (Artikel 7 Abs. 3 DSGVO).

Ich melde mich hiermit verbindlich an und erkenne die Rücktrittsbedingungen sowie die Verarbeitung meiner persönlichen Daten zu o. g. Zweck an:

Datum, Unterschrift Kursteilnehmer

Datum, Unterschrift Budgetbevollmächtigter

Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz für Teilnehmer an einer Fortbildung

Sehr geehrte/r Teilnehmerinnen und Teilnehmer an einer Fortbildung,

die neue EU-Datenschutzgrundverordnung macht es erforderlich Sie um Ihr Einverständnis zur Datenverarbeitung zu bitten. Sie erhalten im Folgenden Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Art. 13 und 14 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) i.V.m. §§ 32, 33 BDSG. Die Bereitstellung und Verarbeitung Ihrer Daten ist erforderlich zum Abschluss und Erfüllung Ihrer Fortbildung.

1. **Verantwortlicher** gemäß Art. 4 Nr.7 DS GVO

Kristina Brandt - ZKS Kiel/IMIS
Universitätsklinikum Schleswig Holstein
Tel.: +49 (431) 500-30750
E-Mail: kristina.brandt@uksh.de

2. **Datenschutzbeauftragter** (Kontaktangaben):

Dr. Stefan Reuschke – Datenschutzbeauftragter UKSH
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Tel.: +49 (451) 500-14180
E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de

3. **Verarbeitungszwecke**

- Teilnehmerverwaltung
- Abrechnung
- Entwicklung, -qualifizierung der Teilnehmer
- Aufsichts- und Kontrollpflichten, Controlling
- Dokumentations- und Nachweispflichten
- Abwicklung von Rechtsstreitigkeiten
- Erfüllung gesetzlicher Vorgaben

4. **Rechtsgrundlage/n**

- Art. 6 Abs.1 lit.b DS-GVO, Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Daten
- Art.88 DS-GVO (Verarbeitung auf Grundlage von Kollektivvereinbarungen)

Weitere Rechtsgrundlagen:

- § 32 BDSG
- § 147 Abs. 1 AO
- § 257 Abs. 1 HGB

5. **Daten** (Kategorien, die zu Ihrer Person verarbeitet werden)

- Identitätsdaten
- Adress- und Kontaktdaten
- Abrechnungsdaten
- Vertragsdaten

6. **Empfänger** (Kategorien, an die im Bedarfsfall oder bei gesetzlicher Verpflichtung Daten weitergegeben werden)

- a. Teilnehmerdaten allgemein
 - Finanzbuchhaltung, Controlling
 - Verwaltung/Sekretariate
- b.

7. Speicherfristen

Soweit Abteilungen genannt sind, handelt es sich immer um zuständige Beschäftigte dieser Bereiche

- a. Vertragliche Abwicklung des Fortbildungsverhältnisses
 - bis zu 10 Jahre nach Ausscheiden gemäß § 257 HGB
- b. Fibuchhaltungsdaten
 - 10 Jahre gemäß § 257 HGB

8. Ihre Rechte

- Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO)
- Berichtigung Ihrer Daten (Art. 16 DS-GVO)
- Löschung Ihrer Daten (Art.17 DS-GVO) sofern keine Aufbewahrungspflichten entgegenstehen
- Einschränkung der Verarbeitung in den Fällen des Art. 18 DS-GVO
- Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO)
- Widerruf Ihrer Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft (Art. 7 Ab. 1 DS-GVO)
- Recht auf Datenübertragung gemäß Art. 20 DS-GVO
- Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz

Hinweis: Ihre Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen, wenn dem keine anderen rechtlichen Pflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Verarbeitung bleibt weiterhin rechtmäßig (Artikel 7 Abs. 3 DSGVO)