



**KoLi**

Dr. med. C. Kori-Lindner  
medizinisch wissenschaftlicher Service

**Klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
Neue Regularien und Praktische Umsetzung  
Inhaus-Seminar B – keine eigene Erfahrung mit GCP**

**Inhalte / Programm**

**Good Clinical Practice**

**GCP-Regelwerk - Überblick**

ICH, EU, AMG, MPG, MPKP-V, ISO 14155, MEDDEV

**Gesetzliche / regulatorische Anforderungen**

RL 2007/47/EG umgesetzt in 4. MPG, MPKP-V sowie in

RL 90/385/EWG; RL 93/42/EWG und RL 98/8/EG

MEDDEV 2.7.1. (Rev. 3, anzuwenden ab 21.03.2010)

**Clinical Evaluation** - A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

**DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagementsystem**

**DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement**

**Harmonisierte Normen**

**Deutsche Regularien**

**4. Medizinproduktegesetz (MPG, insbs. §20 - §23)**

**Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)**

**DIN EN ISO 14155** (Neu 2009, deutscher Entwurf 2010)

**Klinische Prüfung von Medizinprodukten** an Menschen

Sponsor / Prüfer / Monitor

Klinischer Prüfplan (CIP), Prüferbroschüre (IB), Prüfbögen (CRF)

**Durchführung von klinischen MP-Studien**

**GCP für Sponsor, Prüfer, Prüfstelle, Monitor**

**Praxis der Studiendurchführung**

**PMS-Studien** (auf Wunsch)

Seminardauer: ca. 6 Std. Diskussion zu den einzelnen Punkten



**Anfragen und Termine**

Dr. med. C. Kori-Lindner

KoLi - Med.-Wiss.-Service

Mettenstr. 11; 80638 München

Tel: +49(0)89-5380194;

Fax: +49(0)8951450839

E-Mail: [kori-lindner@t-online.de](mailto:kori-lindner@t-online.de);

Website: [www.kori-Lindner.de](http://www.kori-Lindner.de)

---

Dr. med. Claus Kori-Lindner

KoLi – Med.-Wiss.-Service; Metten Str. 11; D-80638 München

Tel.: +49(0)89-53 80 194; E-Mail: [kori-lindner@t-online.de](mailto:kori-lindner@t-online.de); Homepage: [www.kori-lindner.de](http://www.kori-lindner.de)