



Abgrenzung zwischen klinischen Prüfungen nach MDR und Forschungsvorhaben

Tagung am 26. Juni 2023 in München

Seit dem Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) am 26.05.2022 gibt es viele Unklarheiten bei Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten:

- Welchen Regelungen unterliegen wissenschaftliche Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten im Einzelfall?
- Für welche Vorhaben ist neben der Anwendung von Art. 62 und 82 MDR noch Raum für klinische Studien nach den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts?
- Was fällt unter Grundlagenforschung?
- Ist Forschung ohne Vermarktungsinteresse realistisch?

Informationen

Bei Fragen zur Tagung wenden Sie sich bitte an:

Dipl.-Ing. (FH) Monika Krauß-Lauth (MHMM)

Mail: monika.krauss-lauth@lgl.bayern.de

Anmeldung unter:

Mail: angelika.schwaiger@lgl.bayern.de

Teilnehmergebühr:

160,- €

Veranstaltungsort

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Pfarrstr. 3
80538 München

Programm

- 7:30 – 9:00 Einlass und Registrierung
Zeit für Gespräche mit kleinen Snacks und Getränken
- 9:00 – 9:10 Begrüßung
Professorin Dr. med. Caroline Herr, Amtsleitung Gesundheit am LGL
- 9:10 – 9:20 Regulatorische Aspekte bei der Überwachung
Mögliche Risiken für Forscher
Rechtliche Einordnung von klinischen Studien von Medizinprodukten nach § 6 (3) MPDG
Dipl.-Ing. (FH) Monika Krauß-Lauth MHMM, LGL
- 9:20 – 9:30 Rechtliche Einordnung / Vorgehen bei Genehmigung und Anzeige
Dr. Martina Jung, BfArM
- 9:30 – 09:45 Impulsvortrag Einordnung / Unterlagenprüfung
Professor Dr. Georg Schmidt, Vorsitzender Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)
- 09:45 – 10:00 Diskussion
- 10:00 – 10:15 Kaffeepause
- 10:15 – 11:45 Definitionen im Bereich der klinischen Prüfungen und Forschungsvorhaben, Erkennen der Knackpunkte, Vorüberlegungen und Analyse des Vorhabens
Professorin Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte
Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP-Recht

- 11:45 – 12:00 Diskussion
- 12:00 – 13:00 Mittagspause**
- 13:00 – 13:45 Vorstellung vom Leitfaden mit Fokus auf beide Prüfschemata
Dr. Oliver Bujok, innoVance GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)
anschließende Podiumsdiskussion
- 13:45 – 14:00 Kaffeepause
Fallbeispiele:
- 14:00 – 14:30 Nicht-invasive Glukosemessung mit Optoakustik
Dr. rer. nat. Hans-Ulrich Stahl (TUM)
anschließende Podiumsdiskussion
- 14:30 – 15:00 Radiologie
Professor Dr. rer. nat. Armin Nagel (Universitätsklinikum Erlangen)
anschließende Podiumsdiskussion
- 15:00 – 15:15 Kaffeepause
- 15:15 – 15:45 Ästhetische Chirurgie
Dr. med. Severin Wiggenhauser (LMU)
anschließende Podiumsdiskussion
- 15:45 – 16:15 Bildgebungssequenzen mit MRT
Dr. rer. nat. Christopher Kurz (LMU)
anschließende Podiumsdiskussion
- 16:15 – 16:45 Abschlussdiskussion mit allen Referenten
- 16:45 - 17:00 Verabschiedung

Hinweis

Auf der Veranstaltung werden Bildaufnahmen zur späteren Veröffentlichung gemacht.
Mit der Teilnahme erklären Sie sich damit einverstanden.

www.lgl.bayern.de

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Internet: www.lgl.bayern.de
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Titel: PantherMedia © wedmow

Stand: Mai 2023

© LGL, alle Rechte vorbehalten

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.