

GCP-/AMK-Auffrischkurs

am Freitag, 26. April 2024 von 14:00 bis 18:00 Uhr



Veranstalter:

Münchner Akademie für
Ärztliche Fortbildung e. V.
Ziemssenstr. 5, 80336 München

Veranstaltungsleiter: Prof. Dr. med. Martin Reincke

Veranstaltungsort: **Kleiner Hörsaal (Raum D2.51), LMU Klinikum Innenstadt, Ziemssenstr. 1, 80336 München**

Der Kurs findet ausschließlich als Präsenzveranstaltung statt – eine Online-Teilnahme ist nicht möglich.

Anmeldung: www.maaef.de

Teilnahmegebühr: € 150

Kontakt: Helmut Hall • E-Mail: info@maaef.de • Tel.: 089 / 4400 -52142

Thema: Auffrischkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit Humanarzneimitteln
(Die Inhalte richten sich nach dem Beschluss der Bundesärztekammer, Curriculare Fortbildung Auffrischkurs 2022)

Referentin: Dr. Martina Jordan, ClinSupport GmbH, Jordanweg 5, 91054 Erlangen

PROGRAMM (4 Unterrichtseinheiten à 45 min.)

14:00	Update zu Grundlagen und Planung/Vorbereitung der klinischen Prüfung (1UE) Ethische Grundlagen, neue Definitionen (Abgrenzung zu nicht-interventionellen Studien), Neuerungen im Antragsverfahren, Verantwortungen/Aufgaben/Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer/Prüfteam), Ressourcenplanung, Aufgabenzuweisung im Team. Vertiefungsthema: Gesetzliche Grundlagen und Neuerungen (1 UE) AMG, GCP/ICH, Änderungen EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, geplante Neuerungen in ICH-GCP E6, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht, DGSVO, RöSchV, Genehmigungen, Anträge incl. Änderungen, Qualifikationsgrundlagen, Einführung CTIS 2022 - neue Genehmigungsverfahren und Meldeverpflichtungen. Schwerpunkt: In Kraft treten der EU-Verordnung 536/2014, erste Erfahrungen.
15:30	Pause
15:45	Update zur Durchführung klinischer Studien (2 UE) Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Einwilligung und Aufklärung, prüfplankonforme Behandlung, Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien, Dokumentation (CRF, ALCOA+ Kriterien), Datenbanken, Queries /Korrekturen, Archivierung, Publikation, Update zu Grundlagen Patientensicherheit (Risiko-Nutzenbeurteilung, AE, SAE, SUSAR, Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung), Überwachung (Monitoring, Audi Inspektion.)
17:15	Lernzielkontrolle, Fragen, Diskussion
18:00	Kursende

Je nach aktueller Gesetzeslage kann die Agenda noch leicht modifiziert werden.

Angaben zur Referentin: Frau Dr. Jordan arbeitete von 1995–2004 im Bereich klinische Prüfung in der pharmazeutischen Industrie (Monitoring, Projektmanagement, Qualitätssicherung). Seit 2004 steht bei der ClinSupport GmbH die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen, sowie das Qualitätsmanagement im GCP-Bereich und im Bereich DIN EN ISO 9001:2015 und im Gesundheitswesen allgemein im Vordergrund. Personenzertifizierung (TÜV) zur Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) und Auditorin nach DIN EN ISO im Jahre 2009. Personenzertifizierung als QMB mit Erneuerung Zertifikates 2012, 2015, 2018 und 2021. Datenschutzbeauftragte (TÜV, 2018).

Weitere Informationen: Die Inhalte orientieren sich an der curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer 2022 für den Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), der Kurs beinhaltet eine vom TN aktiv zu bearbeitende Aufgabe anhand eines Beispiels.

Die Zertifikate werden den Teilnehmern (nach Korrektur der Lernzielkontrolle) ca. 1 Woche nach Kursende durch den Veranstalter zugeschickt.