

TERMIN / ORT

Freitag, 03.07.2021 , 9.00 – 17.00 Uhr
LMU Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Kleiner Hörsaal (Hauptgebäude, 2. Stock)
Ziemssenstraße 1, 80336 München

KONTAKT

Navina Röcker / Helmut Hall
LMU Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Ziemssenstraße 1, 80336 München
Tel.: 089 / 4400 - 52142
E-Mail: info@maaef.de

ANMELDUNG

www.maaef.de

verbindlich bis spätestens Fr., 25.06.2021

Teilnahmegebühr: 200,- €

Die Plätze sind begrenzt – nur frühzeitige Anmeldungen können berücksichtigt werden.
Es wird eine Teilnahmebescheinigung am Ende der Veranstaltung ausgehändigt.



VERANSTALTER



Sitz: Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität
Ziemssenstraße 1, 80336 München

GCP/AMG-AUFBAUKURS

Regulatorische Grundlagen und praktische Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen

für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe

Samstag, 3. Juli 2021

9.00 – 17.00 Uhr

**LMU Klinikum
Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Ziemssenstraße 1
80336 München**

KLEINER HÖRSAAL (Hauptgebäude, 2. Stock)



EINLADUNG

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

um klinische Studien korrekt durchführen zu können, wird von Prüfärzten und anderen Mitgliedern einer Prüfgruppe eingefordert, in regelmäßigen Abständen Fortbildungen zum Thema Good Clinical Practice (GCP), Arzneimittelgesetz sowie regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit klinischer Forschung nachzuweisen.

Um die zum Teil enormen Kosten für solche Kurse wie auch Zeitverlust durch Anreisen zu anderen Orten zu reduzieren, bietet die Medizinische Klinik und Poliklinik IV seit dem Jahr 2015 für ihre eigenen Mitarbeiter eine GCP-Fortbildung an – sei es als kompletter Kurs an zwei Tagen oder als sog. Grundlagen- und Aufbaukurs an je einem Tag. Das ermöglicht allen interessierten Prüfärzten, Study Nurses, Studienkoordinatoren und Teammitgliedern der Klinik eine kostenfreie (Re-) Zertifizierung. Ab diesem Jahr ist auch externen Mitarbeitern aus anderen Kliniken eine Teilnahme gegen Zahlung einer verhältnismäßig geringen Kursgebühr möglich.

Die Möglichkeit als Teilnehmer an der 1-tägigen Fortbildung am Aufbaukurs, richtet sich insbesondere an ärztliche Mitarbeiter, Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. Prüferteam bei klinischen Studien leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstelle (z.B. Einzelpraxis) für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind und künftig die Leitung einer Prüfergruppe übernehmen sollen. Studienerfahrung für die Teilnahme am Kurs ist empfehlenswert.

Dabei werden die Teilnehmer auf den neusten Stand bezüglich der aktuell geltenden Regularien und gesetzlichen Anforderungen gebracht, die für die Durchführung von klinischen Prüfungen gelten. Der Kurs ist gemäß der Beschlüsse der Bundesärztekammer aufgebaut und eine Zertifizierung durch die BLÄK ist beantragt.

Wir würden uns freuen, wenn unser Angebot, wie auch in den Jahren zuvor, gut angenommen wird.

Prof. Dr. med. Martin Reincke
Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik IV

ANGABEN ZUR REFERENTIN

Frau Dr. Jordan arbeitete von 1995-2004 im Bereich klinischer 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: 2008 und aktuell: 2015 und im Gesundheitswesen allgemein im Vordergrund. Personenzertifizierung (TÜV) zur Qualitätsmanagementbeauftragten und Auditorin nach DIN EN ISO im Jahre 2009 und Erneuerung der Zertifikate/Rezertifizierung 2012, 2015 und 2018. Datenschutzbeauftragte (TÜV).

GEPLANTES PROGRAMM FÜR DEN AUFBAUKURS

Samstag	03.07.2021	
09:00 Uhr	Begrüßung und Einführung	
09:15 Uhr	Ethische und gesetzliche Grundlagen (1 Unterrichtseinheit): AMG, GCP/ICH, GCP-V, EU-Direktive 2001/20/EG, 3. Bekanntmachung, Deklaration von Helsinki, Unterscheidung klinische Prüfung/AWB, Neuerungen aus der Regulation 536/2014 und der ICH-GCP E6, Abgrenzung Medizinprodukte, Neuerungen zum Datenschutz, Berufsordnung, Genehmigungen und Meldeverpflichtungen des Prüfleiters, DSGVO, StrSchG besondere Aufgaben des Prüfleiters und Stellvertreters, Antikorruptionshinweise, Gesetzliche Grundlagen für Investigator Supported Studies	Jordan
10:30 Uhr	Voraussetzungen für Planung im Zentrum / der Studie Qualitätsvoraussetzungen (2 Unterrichtseinheiten): Sponsorenanfragen, Machbarkeitsbeurteilung, Ressourcenplanung (inklusive Ausstattung), Aufgaben und Qualifikationen des Prüfleiters, Zusammenstellung der Prüfgruppe und Organisation (AMG Novellen), Schulung der Prüfgruppe (inklusive Vertraulichkeit), Ethik und Behörden (Meldepflichten), Versicherung, Verträge (inklusive ausländische Kooperationspartner), Studiensekretariat, Erstellung eines Studienprotokolls/Synopsis, Motivation/Oversight, Umgang Dokumentation und Lagerung von Proben und Prüfmedikation, Übung	Jordan
12:00 Uhr	Mittagspause	
12:30 Uhr	Einschluss nicht-einwilligungsfähiger Personen (0,5 Unterrichtseinheiten): Kinder, Einschluss im Notfall, andere Arten vulnerabler Personen	Jordan
	Patientensicherheit, Pflichten des Prüfleiters / Hauptprüfers (0,5 Unterrichtseinheit): Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR, Meldepflichten und Meldefristen, besondere Voraussetzungen für Investigator Supported Studies, Data Safety Monitoring Board, Informationspflicht im Team	Jordan
13:45 Uhr	Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 Unterrichtseinheit): Prüfplan, Investigator's Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung (Fristen etc.), Dokumentenlisten, Delegationslisten	Jordan
14:30 Uhr	Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 Unterrichtseinheit): Monitoringplan, Qualitätssicherung, Rechtliche Konsequenzen (Strafvorschriften), Zertifizierung, SOPs, PDCA	Jordan
15:15 Uhr	Methodische Studienplanung, Statistische Planung, Auswertung, Publikation (1 Unterrichtseinheit): Planung von ISS, NIS, Biometrische Details, Auswertemethoden, Auswertepan, CAPA, Meldewesen Datenbaken, Data Safety Monitoring, Board	Jordan
16:00 Uhr	Lernzielkontrolle Zusammenfassung, Fragen	Jordan
17:00 Uhr	Ende der Fortbildungsveranstaltung	