

GCP – Aufbaukurs

am Samstag, 23. Juli 2022 von 9:15 bis 17:00 Uhr



Veranstalter:

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

Veranstaltungsleiter: Prof. Dr. med. Martin Reincke

Veranstaltungsort: Kleiner Hörsaal, LMU Klinikum, Med. Klinik und Poliklinik IV, Ziemssenstr. 5, 80336 München

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

Anmeldung: www.maaef.de

Teilnahmegebühr: 200,- €

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

Thema: **Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014 (Die Inhalte richten sich nach dem Beschluss der Bundesärztekammer, Curriculare Fortbildung Aufbaukurs 2021)**

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

PROGRAMM (8 Unterrichtseinheiten à 45 min.)	
09:00	Ethische und gesetzliche Grundlagen (1 UE) 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
10:15	Voraussetzungen für Planung im Zentrum / der Studie Qualitätsvoraussetzungen (2 UE) 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
11:45	Pause
12:15	Einschluss nicht-einwilligungsfähiger Personen (0,5 UE) Kinder, Einschluss im Notfall, andere Arten vulnerabler Personen Patientensicherheit, Pflichten des Prüfleiters / Hauptprüfers (0,5 UE) Risiko-/Nutzen-Beurteilung; AE, SAE, SUSAR, Meldepflichten und Meldefristen, besondere Voraussetzungen für Investigator Supported Studies, Data Safety Monitoring Board, Informationspflicht im Team
13:30	Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 UE) Prüfplan, Investigator's Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung (Fristen etc.), Dokumentenlisten, Delegationslisten
14:15	Pause
14:30	Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 UE) Monitoringplan, Qualitätssicherung, Rechtliche Konsequenzen (Strafvorschriften), Zertifizierung, SOPs, PDCA
15:15	Methodische Studienplanung, Statistische Planung, Auswertung, Publikation (1 UE) Planung von ISS, NIS, Biometrische Details, Auswertemethoden, Auswertepan, CAPA, Meldewesen Datenbanken, Data Safety Monitoring, Board
16:00	Lernzielkontrolle, Fragen, Diskussion
17:00	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 9001:2008 und aktuell: 2015 / 2018 im Gesundheitswesen allgemein im Vordergrund. Personenzertifizierung (TÜV) zur Qualitätsmanagementbeauftragten und Auditorin nach DIN EN ISO im Jahre 2009 und Erneuerung des Zertifikates 2012, 2015, 2018, 2021. Datenschutzbeauftragte (TÜV zertifiziert) 2018.

Weitere Informationen: Die Inhalte orientieren sich an der curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer 2021 für den Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). 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.