

TERMIN / ORT

Freitag, 09.10.2020 , 08.30 – 16.30 Uhr
Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Kleiner Hörsaal 2. Stock
Ziemssenstraße 1
80336 München

KONTAKT

Susanne Schmid
Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Ziemssenstraße 1
80336 München
Tel: 089/4400-5-2414
E-Mail: susanne_schmid@med.uni-muenchen.de

ANMELDUNG

verbindlich bis spätestens 31. August 2020

Teilnahmegebühren:

Grundkurs 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



EINLADUNG ZUM GCP/AMG-KURS

Grundkurs

Regulatorische Grundlagen und praktische Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen

für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe



Freitag, 9. Oktober 2020,
08.30 – 17.00 Uhr

Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Ziemssenstraße 1
80336 München

KLEINER HÖRSAAL, 2. STOCK (Hauptgebäude)

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, mindestens im zweijährlichen Abstand 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. Basiskurs an 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 Grundkurs, 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.

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.

GEPLANTES PROGRAMM FÜR DEN GRUNDKURS

Freitag 08:30 Uhr	09.10.2020 Begrüßung und Einführung	Prof. Reincke
08:30 Uhr	Ethische und gesetzliche Grundlagen (2 Unterrichtseinheiten): U.a.: GCP/ICH, GCP-V, Änderungen der EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht AMG Novelle, 3. Bekanntmachung, Deklaration von Helsinki, Unterscheidung klinische Prüfung/AWB, neue Rolle der Ethikkommissionen, StrlSchV, RöV, Berufsordnung für Ärzte, Abgrenzung Medizinprodukte, Versicherung, DGSVO, StrSchV.	Jordan
10:00 Uhr	Pause	
10:15 Uhr	Studienvorbereitung am Zentrum (1 Unterrichtseinheit): Aufgaben des Prüfers, Zusammenstellung der Schulung der Prüfgruppe, Ethik, Behörden	Jordan
11:00 Uhr	Patienteneinschluss mit Einwilligung und Aufklärung (1 Unterrichtseinheit): Screening/Rekrutierung, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufnahme, Aufklärung und Einverständniserklärung, Einwilligungsfähigkeit, Datenerhebung, Proben (inkl. Versand), Dokumentation CRF, Verblindung, Studienmedikation (Lagerung, Aus-/Rückgabe Dokumentation)	Jordan
11:45 Uhr	Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 Unterrichtseinheit): Prüfplan, Investigators' Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung, Prüferordner	Jordan
12:30 Uhr	Mittagspause	
13:00 Uhr	Patientensicherheit (1 Unterrichtseinheit): Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung Übung	Jordan
13:45 Uhr	Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 Unterrichtseinheit)	Jordan
14:30 Uhr	Pause	Jordan
15:15 Uhr	Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung, Statistik (Grundlagen) (1 Unterrichtseinheit)	Jordan
16:00 Uhr	Lernzielkontrolle und Diskussion	Jordan
16:30 Uhr	Ende der Fortbildungsveranstaltung	