

## TERMIN / ORT

Freitag, 02.07.2021 , 08.30 – 16.30 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](http://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 - GRUNDKURS

# Regulatorische Grundlagen und praktische Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen

für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe

**Freitag, 2. Juli 2021**

**8.30 – 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, entsprechende 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 der Teilnahme am 1-tägigen Fortbildung am Grundkurs, richtet sich insbesondere an ärztliches Personal, die erstmals als Mitglied einer Prüfgruppe arbeiten wollen, also an einer Arzneimittel-Prüfung teilnehmen wollen. Nicht ärztliches Personal kann – muss aber nicht – an diesem Kurs ebenfalls teilnehmen.

Dieser eintägige Grundlagenkurs genügt **nicht**, um als Leiter einer Prüfgruppe/Hauptprüfer oder dessen Stellvertreter zu agieren.

Dabei werden die Teilnehmer auf den neusten Stand bezüglich der aktuell geltenden Regularien und gesetzlichen Anforderungen gebracht, die für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln 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 GRUNDKURS

Freitag 08:30 Uhr	09.10.2020 Begrüßung und Einführung	Prof. Reincke
08:30 Uhr	<b>Ethische und gesetzliche Grundlagen (2 Unterrichtseinheiten):</b> 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	<b>Studienvorbereitung am Zentrum (1 Unterrichtseinheit):</b> Aufgaben des Prüfers, Zusammenstellung der Schulung der Prüfgruppe, Ethik, Behörden	Jordan
11:00 Uhr	<b>Patienteneinschluss mit Einwilligung und Aufklärung (1 Unterrichtseinheit):</b> 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	<b>Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 Unterrichtseinheit):</b> Prüfplan, Investigators´ Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung, Prüferordner	Jordan
12:30 Uhr	Mittagspause	
13:00 Uhr	<b>Patientensicherheit (1 Unterrichtseinheit):</b> Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung Übung	Jordan
13:45 Uhr	<b>Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 Unterrichtseinheit)</b>	Jordan
14:30 Uhr	Pause	Jordan
15:15 Uhr	<b>Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung, Statistik (Grundlagen) (1 Unterrichtseinheit)</b>	Jordan
16:00 Uhr	<b>Lernzielkontrolle und Diskussion</b>	Jordan
16:30 Uhr	Ende der Fortbildungsveranstaltung	