

GCP – Grundlagenkurs

am Samstag, 21. Mai 2022 von 8:30 bis 16:30 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: Grundlagenkurs 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 Grundlagenkurs 2021)

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

| PROGRAMM (8 Unterrichtseinheiten à 45 min.) | |
|---|--|
| 08:30 | Ethische und gesetzliche Grundlagen (2 UE) u.a.: GCP/ICH, GCP-V, Änderungen der EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht aktuelle AMG Novelle, 3. Bekanntmachung, Deklaration von Helsinki, Unterscheidung klinische Prüfung/AWB, neue Rolle der Ethikkommissionen. StrISchV, RöV, Berufsordnung für Ärzte, Abgrenzung Medizinprodukte, Versicherung, DSGVO, StrSchV. |
| 10:00 | Pause |
| 10:15 | Studienvorbereitung im Zentrum (1 UE) Aufgaben des Prüfers, Zusammenstellung der Schulung der Prüfgruppe, Ethik, Behörden |
| 11:00 | Patienteneinschluss mit Einwilligung und Aufklärung (1 UE) Screening/Rekrutierung, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufnahme, Aufklärung und Einwilligungserklärung, Einwilligungsfähigkeit, Datenerhebung, Proben (inkl. Versand), Dokumentation CRF, Verblindung, Studienmedikation (Lagerung, Aus-/Rückgabe Dokumentation) |
| 11:45 | Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 UE) Prüfplan, Investigator's Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung, Prüferordner |
| 12:30 | Pause |
| 13:00 | Patientensicherheit (1 UE) Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung, Übung |
| 13:45 | Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 UE) |
| 14:30 | Pause |
| 15:15 | Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung, Statistik (Grundlagen) (1 UE) |
| 16:00 | Lernzielkontrolle, Fragen, Diskussion |
| 16:30 | 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 Grundlagenkurs 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.