

## TERMIN / ORT

Donnerstag, 08.10.2020, 15.00 – 19.00 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:

„Refresher“ 150,- €

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 „Refresher“

## Regulatorische Grundlagen und praktische Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen

für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe



## 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. 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.

Der „Refresher-Kurs“ richtet sich insbesondere an ärztliches Personal, Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG sowie an Hauptprüfer und Prüfer, die bereits einen Grundlagen-Kurs und ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben. Eine erneute Schulung im Rahmen eines Aufbaukurses wird für erforderlich gehalten, wenn nach Absolvierung eines Grundlagen-Kurses oder eines Aufbaukurses über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen in dem betreffenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann. Darüber hinaus ist ein Auffrischkurs zu absolvieren, wenn bedeutsame regulatorische Änderungen erfolgen.

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

## GEPLANTES PROGRAMM FÜR DEN „REFRESHER“

Donnerstag 15:00 Uhr	08.10.2020 Begrüßung und Einführung	Prof. Reincke
15:00 Uhr	<b>Ethische und gesetzliche Grundlagen, Updates und Neuerungen (2 Unterrichtseinheiten):</b> AMG, GCP/ICH, GCP-V, EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, 3. Bekanntmachung, Deklaration von Helsinki, ICH-E6 (R2), Berufsordnung, kommende Genehmigungsverfahren und Meldeverpflichtungen, Datenschutz (Schwerpunktthema), Antikorruption, Abgrenzung NIS/Minimal-Interventionelle Studie, RöSchV, Update Abgrenzung Medizinprodukte (MPEUAnpG)	Jordan
16:30 Uhr	Pause	
16:40 Uhr	<b>Update zur Durchführung (2 Unterrichtseinheiten):</b> Verantwortlichkeiten und Qualifikationsvoraussetzungen, Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch, Entblindung, Dokumentation, Archivierung, Monitoring, Inspektion, Einwilligung und Aufklärung (inklusive besonders schützenswerte Gruppen)	Jordan
18:10 Uhr	Lernerfolgskontrolle	Jordan
18:30 Uhr	Ende der Fortbildungsveranstaltung	

### 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.