

GCP – Auffrischkurs

am Freitag, 20. Mai 2022 von 14:00 bis 18:00 Uhr



Veranstalter:

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

Veranstaltungsleiter: Prof. Dr. med. Martin Reincke

Veranstaltungsort: **Großer 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: 150,- €

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

Thema: **Auffrischkurs 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 Auffrischkurs 2021)**

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

PROGRAMM (4 Unterrichtseinheiten à 45 min.)

14:00	Update zu Grundlagen und Planung der klinischen Prüfung sowie zu gesetzlichen und ethischen Grundlagen und Neuerungen (2 UE) AMG, GCP/ICH, GCP-V, Änderungen EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, Neuerungen in ICH-GCP E6, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht, DGSVO, RöSchV, Genehmigungen, Anträge incl. Änderungen, Qualifikationsgrundlagen, Einführung CTIS 2022 - neue Genehmigungsverfahren und Meldeverpflichtungen. Schwerpunkte: In Kraft treten der EU-Verordnung 536/2014.
15:30	Pause
15:45	Update zu Grundlagen Patientensicherheit (1 UE) Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung.
16:30	Durchführung: Aufklärung und Einverständniserklärung (1 UE) Update der Grundlagen, Neuerungen bei besonders Schützenswerten Gruppen wie nicht Einwilligungsfähigen / Kinder (incl. Notfall)
17:15	Lernzielkontrolle, Fragen, Diskussion
18:00	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 Auffrischkurs 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.