

GCP-/AMK-Grundlagenkurs

am Samstag, 27. April 2024 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: Seminarraum C2.26 (Ärztecasino), LMU Klinikum Innenstadt, Ziemssenstr. 1, 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 und Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit Humanarzneimitteln
(Curriculare Fortbildung Grundlagenkurs 2022)

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

PROGRAMM (8 Unterrichtseinheiten à 45 min.)

08:30	Ethische und rechtliche Grundlagen (2 UE) u.a.: GCP/ICH (besonders ICH-E6, R2), GCP-V, Änderungen der EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht/AMG (v.a. §40-42 u.§ 67), Deklaration von Helsinki u. Taipeh, Abgrenzung klinische Prüfung/minimal-/nicht interventionelle Prüfungen, Rolle der Ethikkommissionen. StrlSchV, RöV, Berufsordnung für Ärzte, Abgrenzung Medizinprodukte, Versicherungen, DSGVO, SGB. Antragsverfahren (BOB, Ethik, Landesbehörde, CTIS).
10:00	Pause
10:15	Studienvorbereitung und -Durchführung im Zentrum (1 UE) Aufgaben des Prüfers, Zusammenstellung / Eignung / Schulung der Prüfgruppe, Datenerhebung, Proben (inkl. Versand), Dokumentation, CRF, Verblindung, Studienmedikation (Lagerung, Aus-/Rückgabe, Dokumentation).
11:00	Patienteneinschluss mit Einwilligung und Aufklärung (1 UE) Screening/Rekrutierung, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufnahme, Aufklärung und Einwilligungserklärung, Einwilligungsfähigkeit.
11:45	Essentielle und studienrelevante Dokumente (1 UE) Prüfplan, Investigator's Brochure, CRF, Quelldaten, Amendments, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung, Prüferordner, Abschlussbericht.
12:30	Pause
13:00	Patientensicherheit (1 UE) Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Pflichten des Prüfers, Studienabbruch und Entblindung, Übung.
13:45	Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung (1 UE)
14:30	Pause
15:15	Methodische Grundlagen (1 UE) Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung, Studientypen, Studiendesigns, Biometrische Grundlagen (ICH E8/9).
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 9001:2015 und im Gesundheitswesen allgemein im Vordergrund. Personenzertifizierung (TÜV) zur Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) und Auditorin nach DIN EN ISO im Jahre 2009. Personenzertifizierung als QMB mit Erneuerung Zertifikates 2012, 2015, 2018 und 2021. Datenschutzbeauftragte (TÜV, 2018).

Weitere Informationen: Die Inhalte orientieren sich an der curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer 2022 für den Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), 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.