

## Termine & Veranstaltungsorte

1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr, ab 9.00 Uhr Registrierung
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

**Mittwoch, 15. Februar 2017 &**

**Donnerstag, 16. Februar 2017**

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Straße 1-3 · 60487 Frankfurt/Main  
Tel. 069 / 506040-0

**Dienstag, 25. April 2017 &**

**Mittwoch, 26. April 2017**

arcona Mo.HOTEL  
Hauptstraße 26 · 70563 Stuttgart  
Tel. 0711 / 28056-0

**Dienstag, 9. Mai 2017 &**

**Mittwoch, 10. Mai 2017**

European Robotic Institute -  
im St. Antonius-Hospital Gronau  
Möllenweg 22 · 48599 Gronau

## Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- € 750,- (zzgl. ges. MwSt.)
- € 650,- (zzgl. ges. MwSt.) für DKG-Mitglieder

zahlbar nach Rechnungserhalt. Die Teilnahmegebühr beinhaltet das Mittagessen, Seminargetränke, Pausensnacks und eine ausführliche Schulungsdokumentation.

## Zimmerreservierung

Im jeweiligen Veranstaltungshotel ist ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen unter dem Stichwort „LuSciMED Akademie“ bis 4 Wochen vor dem Termin reserviert.

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln*

## GCP-Grundlagen- / Aufbau-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

*Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen  
CME-zertifiziert von den Landesärztekammern*

15. & 16. Februar 2017, Frankfurt/Main

25. & 26. April 2017, Stuttgart

9. & 10. Mai 2017, Gronau

In Kooperation mit:

# Das Programm

„Der Fortschritt lebt vom  
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

**Teilnehmerkreis** Dieser Kurs richtet sich an Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten.

**Lernziele** Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt. Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen.

In diesem Kurs werden Ihnen die wichtigsten gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie im Prüfzentrum werden aufgezeigt.

## Vorgaben der Ethik-Kommissionen

Die Inhalte unserer Kurse entsprechen stets den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Ethik-Kommissionen.

**Zertifikat** Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Dieses ist im Rahmen des Studienantrages bei der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen.

## 1. Tag

9.00 Uhr

*Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

9.30 Uhr

**Begrüßung und Einführung in die klinische Forschung**

Methodische Grundlagen

- Ziele, Studientypen
- Besonderheiten der Phasen I – IV
- Studiendesigns, Biometrische Grundlagen

11.30 Uhr

*Kaffeepause*

11.45 Uhr

**Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln**

- Historie
- Deklaration von Helsinki, Berufsrecht
- ICH-GCP
- EU-Regelwerke zu Arzneimitteln
- Nationale Regelwerke: AMG

13.00 Uhr

*Mittagspause*

14.00 Uhr

**Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Fortsetzung)**

- Nationale Regelwerke: GCP-Verordnung
- Röntgen- und Strahlenschutzverordnung
- Datenschutzbestimmungen

15.00 Uhr

**Funktionen des Monitorings, Dokumentation von Studiendaten**

**Dokumentationsübung**

- Monitorbesuche: Was ist zu beachten?
- Dokumentation von Daten

16.00 Uhr

*Kaffeepause*

16.15 Uhr

**Prüfpräparate**

- Rechtliche Grundlagen
- Umgang/Lagerung
- Drug Accountability

17.00 Uhr

**Ende des 1. Veranstaltungstages**

## 2. Tag

**9.00 Uhr** *Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln*

- Fokus: „16. AMG-Novelle“ – Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
- Praktische Umsetzung in der Prüfstelle
- Sonstige relevante Updates (DoH 2013, Nicht-interventionelle Prüfungen, Arzneimittelbegriff etc.)
- Ausblick auf die Änderungen durch die Verordnung (EU) 536/2014

**10.15 Uhr** *Kaffeepause*

**10.30 Uhr** *Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe*

- Fokus 1: ICH-GCP E 6 Abschnitte 4 (Pflichten des Prüfers) und 8 (Essentielle Studiendokumente)
- Fokus 2: Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers
- Fokus 3: Elektronische Source Data, Ersetzendes Scannen, Umgang mit den Prüfpräparaten
- Fokus 4: Änderungen durch die 2. Revision der ICH E 6 Leitlinie 2016

**12.00 Uhr** *Mittagspause*

**13.00 Uhr** *Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für Prüfer und Prüfgruppe*

### Fallübung

- Definitionen, Pflichten des Prüfers, Dokumentation, Bewertung, Meldung an den Sponsor

**14.30 Uhr** *Kaffeepause*

**14.45 Uhr** *Audits und Inspektionen - was ist zu tun?*

- Inhalte, Vorbereitung, Ablauf, Erfolgreiches Bestehen

**16.15 Uhr** *Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion*

**16.30 Uhr** *Ende des Kurses*

### Ihr Referent



**Dr. med. Thorsten Gorbauch**  
Facharzt für Klinische Pharmakologie

### CME-Zertifizierung durch die

**Landesärztekammern** Dieser Kurs ist von den zuständigen Landesärztekammern im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Bitte vergessen Sie nicht Ihren EFN-Aufkleber (Einheitliche Fortbildungs-Nummer / Barcode) mitzubringen, damit wir Ihnen die Punkte direkt auf Ihrem Konto gutschreiben können. Unser Tipp: Speichern Sie Ihre EF-Nummer in Ihrem Handy.

**Lernerfolgskontrolle** Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates.

**Bitte beachten Sie,** dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit **Arzneimitteln** durchführen. Der Medizinproduktebereich wird thematisch nicht abgedeckt. Hierzu bieten wir Ihnen einen separaten Kurs an:

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Grundlagen- /Aufbau-Kurs:**

21. & 22. März 2017, Frankfurt/Main  
12. & 13. September 2017, Wiesbaden

**Refresher & Zusatzmodul:**

22. März 2017, Frankfurt/Main  
27. April 2017, Stuttgart

## Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen?



Alle Kurse können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Diese Veranstaltung ist von TransCelerate anerkannt.



Mehr unter [www.transceleratebiopharmainc.com](http://www.transceleratebiopharmainc.com)



LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

Tel. 0 60 32 / 34 95 772

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

[Willkommen@LuSciMED.de](mailto:Willkommen@LuSciMED.de)

[www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

## Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

- 15. & 16. Februar 2017, Frankfurt/Main
- 25. & 26. April 2017, Stuttgart
- 9. & 10. Mai 2017, Gronau

\_\_\_\_\_  
Anrede, Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Krankenhaus / Praxis

\_\_\_\_\_  
Abteilung / Position

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ / Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774**

Oder im Internet unter [www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stornierungen sind bis 2 Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Gebühr von € 55,- möglich; bis 1 Woche vor Seminarbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



Wir danken für Ihre Anmeldung und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gern unter der Tel.-Nr.:  
0 60 32 / 34 95 772 zur Verfügung.