

Termine & Veranstaltungsorte

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

Dienstag, 18. Oktober 2016 &

Mittwoch, 19. Oktober 2016

InterCityHotel Hannover

Rosenstr. 1 · 30159 Hannover

Tel. 0511 / 169921-0

Dienstag, 29. November 2016 &

Mittwoch, 30. November 2016

GHOTEL hotel & living Würzburg

Schweinfurter Straße 1-3 · 97080 Würzburg

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-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

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

18. & 19. Oktober 2016, Hannover

29. & 30. November 2016, Würzburg

In Kooperation mit:

„Der Fortschritt lebt vom
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

Teilnehmerkreis Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Der 2-tägige Kurs ist zur Erlangung des GCP-Basis-wissens geeignet.

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. Das relevante Wissen wird für Einsteiger – in zwei Tagen – verständlich aufbereitet. Erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe können den zweiten Tag zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse nutzen.

Vorgaben der Ethik-Kommissionen

Die Bundesärztekammer hat im April 2013 eine Curriculare Fortbildung für Grundlagenkurse nach AMG und MPG veröffentlicht. Die Inhalte des Kurses entsprechen diesen Anforderungen.

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

Das Programm

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: sog. „16. AMG-Novelle“ – Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
- Ausblick auf die Änderungen durch die Verordnung (EU) 536/2014
- Voraussichtliche Änderungen durch die 2. Revision der ICH E6 Leitlinie 2016
- Praktische Umsetzung in der Prüfstelle

10.15 Uhr **Kaffeepause**

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

- Pflichten des Prüfers (ICH-GCP Abschnitt 4)
- Essentielle Studiendokumente (ICH-GCP Abschnitt 8)

12.00 Uhr **Mittagspause**

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

Fallübung

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

14.30 Uhr **Kaffeepause**

14.45 Uhr **Audits und Inspektionen**

- Inhalte
- Vorbereitung
- Ablauf
- Erfolgreiches Bestehen

16.15 Uhr **Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlusss Diskussion**

16.30 Uhr **Ende des Kurses**

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

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.

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-Kurs:

27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

Refresher & Zusatzmodul:

28. September 2016, Frankfurt/Main

1. Dezember 2016, Würzburg

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



LuSciMED Akademie

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

Tel. o 60 32 / 34 95 772

Fax: o 60 32 / 34 95 774

Willkommen@LuSciMED.de

www.LuSciMED.de

Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

- ☐ 18. & 19. Oktober 2016, Hannover
- ☐ 29. & 30. November 2016, Würzburg

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

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.