

Termine & Veranstaltungsorte

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

Dienstag, 9. Mai 2017 &

Mittwoch, 10. Mai 2017

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

Dienstag, 4. Juli 2017 &

Mittwoch, 5. Juli 2017

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2 · 65193 Wiesbaden
Tel. 0611 / 1882-0

Dienstag, 22. August 2017 &

Mittwoch, 23. August 2017

Steigenberger Hotel Treudelberg Hamburg
Lemsahler Landstraße 45 · 22397 Hamburg
Tel. 040 / 60822-0

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*

9. & 10. Mai 2017, Gronau

4. & 5. Juli 2017, Wiesbaden

22. & 23. August 2017, Hamburg

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 – einschließlich relevanter Änderungen durch das 2. und 3. sowie Ausblick auf die Änderungen durch das 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

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

11.00 Uhr

Kaffeepause

11.15 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

Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe (Fortsetzung)

14.15 Uhr

Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für Prüfer und Prüfgruppe

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

15.00 Uhr

Kaffeepause

15.15 Uhr

Audits und Inspektionen - was ist zu tun?

- Inhalte, Vorbereitung, Ablauf, Erfolgreiches Bestehen

16.15 Uhr

Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlusssdiskussion

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:

12. & 13. September 2017, Wiesbaden

Refresher & Zusatzmodul:

6. Juli 2017, Wiesbaden

13. September 2017, Wiesbaden

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
Willkommen@LuSciMED.de

Fax: o 60 32 / 34 95 774
www.LuSciMED.de

Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

- ☐ 9. & 10. Mai 2017, Gronau
- ☐ 4. & 5. Juli 2017, Wiesbaden
- ☐ 22. & 23. August 2017, Hamburg

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.