

Termine & Veranstaltungsorte

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

Donnerstag, 9. & Freitag, 10. Oktober 2014

InterCityHotel Hannover
Rosenstr. 1 · 30159 Hannover
Tel. 0511 / 169921-0

Donnerstag, 20. & Freitag 21. November 2014

InterCity Hotel Frankfurt
Poststr. 8 · 60329 Frankfurt/Main
Tel. 069 / 27391-0

Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- ☐ € 730,- (zzgl. ges. MwSt.)
☐ € 630,- (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*

**9. & 10. Oktober 2014,
Hannover**

**20. & 21. November 2014,
Frankfurt/Main**

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 Kurs ist zur Erlangung des GCP-Basiswissens 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.

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
- 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.

Vorgaben der Ethik-Kommissionen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im April 2013 eine Curriculare Fortbildung für Grundlagenkurse nach AMG und MPG veröffentlicht. Die Inhalte des Kurses entsprechen diesen Anforderungen (siehe Deutsches Ärzteblatt, Heft 23-24, 10. Juni 2013).

Zertifikat

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

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**: GCP-Kurs für Prüfer & Studententeam

17. Juli 2014, Bad Nauheim

4. Dezember 2014, Nürnberg

Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen?
Alle Kurse können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



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 www.LuSciMED.de

Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

☐ 9. & 10. Oktober 2014, Hannover

☐ 20. & 21. November 2014, Frankfurt/Main

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.