

GCP REFRESHER KURS

„AUFRISCHUNG DER GRUNDLAGEN UND PRAXIS KLINISCHER PRÜFUNGEN NACH AMG“

ausgerichtet durch das

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN (KKS) HALLE

Kontrollierte klinische Studien sind ein wesentliches Element der Erkenntnisgewinnung in der Medizin. Sie sind unverzichtbar im Zulassungsverfahren neuer Wirkstoffe oder als Werkzeug der patientenorientierten Forschung. Die Anforderungen an die Qualität der Durchführung klinischer Studien durch die beteiligten Prüfärzte sind gestiegen. Die Vergabe von Studien durch Sponsoren, aber auch die positive Bewertung von klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen setzen hohe Qualitätsstandards der Prüfertätigkeit voraus.

Die Inhalte dieses Auffrischkurses resultieren aus langjähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen sowie entsprechender Schulungstätigkeit. Sie lehnen sich in Umfang und Inhalt an die Empfehlungen der Bundesärztekammer von Oktober 2016, unter Berücksichtigung der aktualisierten curricularen Fortbildungen von Mai 2022, an.

ZIEL DES KURSES

Der Kurs soll Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe sowie medizinischem Personal, die bereits an einem Kurs für AMG/GCP teilgenommen haben oder mehrere Jahre Erfahrung in klinischen Studien nach AMG besitzen, die Möglichkeit bieten, wichtige Inhalte aufzufrischen und zu vertiefen.

ZIELGRUPPE

Dieser Kurs richtet sich gezielt an Mitglieder eines Prüfungsteams der Medizinischen Fakultät bzw. des Universitätsklinikums der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

INHALTE / PROGRAMM

Der Refresher Kurs bringt den Teilnehmer auf den neusten Stand bezüglich der Regularien und der gesetzlichen Anforderungen, die für die Durchführung von klinischen Prüfungen nach AMG bzw. der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel) gelten. Zusätzlich erneuert der Kurs das Wissen der Teilnehmer zur Handhabung der Dokumentation, Unerwünschten Ereignissen, Prüfmedikation und zu weiteren wichtigen praktischen Belangen der Arbeit an der Prüfstelle. Die vermittelten Inhalte werden mit Praxisbeispielen vertieft.

Der Kurs wird in Form des sog. „Blended Learning“ durchgeführt. Angemeldete Teilnehmer erhalten Schulungsmaterialien, einen Fragenkatalog sowie eine Übung zur selbständigen Bearbeitung im Vorfeld des Präsenzteils. Die Bearbeitung ist Voraussetzung für die Teilnahme am Präsenzteil und wird vorab geprüft. Die Auswertung der Ergebnisse wird im Präsenzteil diskutiert.

Kursinhalte:

Begriffsbestimmungen
Ethische und rechtliche Grundlagen nach AMG / VO (EU) 536/2014 (inkl. Update zu aktuellen Änderungen in Gesetzen und Regularien)
Dokumentation - Quelldaten, CRF, Prüfarztordner
Prüfmedikation
Safety – Erhebung und Meldung (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse
Planung und Organisation, Verantwortlichkeiten
Qualitätskontrolle - Monitoring
Praktische Übungen

VERANSTALTUNGSORT UND ZEIT

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
UKH Kröllwitz
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

Teil 1: Schulungsmaterial sowie Fragen/ Übungen zur selbständigen Bearbeitung im Vorfeld (2 UE)
Teil 2: Präsenzteil: Dienstag, 28.09.2022, 13.30 – 15.00 Uhr (2 UEs)

Gesamt: 4 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten

REFERENTEN

Mitarbeiter des KKS Halle

RÜCKFRAGEN

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Medizinische Fakultät
Koordinierungszentrum für Klinische Studien
06097 Halle (Saale)
Dr. Jörg Steighardt / Heike Sobotta
Telefon: (0345) 557 4903
Fax: (0345) 557 5210
E-Mail: info@kks-halle.de