

## GOOD CLINICAL PRACTICE

**Auffrischkurs für Mitglieder  
eines Prüfungsteams bei klinischen  
Prüfungen nach der  
Europäischen Verordnung  
(EU) Nr. 536/2014**

**-Humanarzneimittel-**

17.05.2024  
13:00-17:00  
Live-Webinar (Zoom)

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

in vielen Kliniken werden immer mehr klinische Studien mit Arzneimitteln durchgeführt. Diese Entwicklung ist erfreulich, bringt aber auch gewisse regulatorische Vorgaben mit sich.

So verlangen Ethikkommissionen vor der Freigabe eines Prüfzentrums und Genehmigung der klinischen Studie, dass alle Prüfärzt\*innen und die (ärztlichen) Mitglieder des Prüfteams einen eintägigen Grundlagenkurs gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer durchlaufen haben.

Prüfleiter\*innen am Zentrum, sowie deren Stellvertreter\*innen benötigen einen zusätzlichen Aufbaukurs und den Nachweis regelmäßiger Updates. Einen halbtägigen Auffrischkurs sollten Sie regelmäßig, etwa alle 2 bis 3 Jahre belegen, um immer auf dem aktuellen Stand der Gesetzgebung zu bleiben.

Um dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, wurde diese Veranstaltung gemäß den gesetzlichen Vorgaben konzipiert, zu der wir Sie herzlich einladen möchten.

Ihr  
Prof. Dr. Sven Schmiedl | Dr. René Geißen  
Leitung des ZKS der UW/H

# Programm

## Freitag, 17.05.2024

**13:00 – 13:45 Uhr**

Ethische Grundlagen und Begriffe

- Deklaration von Helsinki, GCP
- Abgrenzung klinischer Studien
- EU Verordnung Nr. 536/2014

**13:45 - 14:30 Uhr**

Planung und Vorbereitung

- Ressourcenplanung, Konkurrenzstudien
- Verantwortung, Aufgaben, Schnittstellen, Schulung, Delegation

**14:30 - 14:45 Uhr**

Pause

**14:45 - 15:15 Uhr**

GCP-konforme Studiendurchführung

- Screening, Informed Consent, nicht einwilligungsfähige Patienten
- Prüfplan, Investigator's Brochure

**15:15 - 14:45 Uhr**

Pharmakovigilanz und Studiendurchführung

**15:45 - 16:15 Uhr**

GCP-konforme Studiendurchführung

- Dokumentation, CRF, Queries

**16:15 - 16:45 Uhr**

Monitoring, Audit, Inspektion

**16:45 - 17:00 Uhr**

Elektronische Lernerfolgskontrolle

## Inhalt & Zielgruppe

Das Kursangebot richtet sich an Prüfer\*innen/ Stellvertreter\*innen und Mitglieder einer Prüfgruppe/eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. VO (EU) 536/2014 einschließlich Hauptprüfer\*innen und Prüfer\*innen nach der VO (EU) 536/2014, die einen Grundlagenkurs und ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben.

Darüber hinaus richtet sich der Kurs auch an alle nicht-ärztlichen Mitglieder eines Prüfteams, die eine GCP-konforme Studiendurchführung gewährleisten müssen.

### Zertifizierung

Für die teilnehmenden Ärzt\*innen werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe beantragt.



## Anmeldung

Bitte melden Sie sich per Mail an.  
Ansprechpartnerinnen sind Frau Graf und Frau Bencheva.

Mail: [gcp-kurs@uni-wh.de](mailto:gcp-kurs@uni-wh.de)  
Tel.: +49 (0)202/896-5614

Es wird um eine **Anmeldung bis zum 10.05.2024** gebeten. Die Veranstaltung findet vorbehaltlich einer Mindestteilnehmerzahl von 10 statt.

### Teilnahmegebühren

Für Mitarbeitende der Universität Witten/Herdecke (UW/H) und Mitarbeitende aus kooperierenden Kliniken ist die Teilnahme kostenfrei.

Für externe Teilnehmer beträgt die Teilnahmegebühr 250€.

Fakultätsmitglieder, die nicht Mitarbeitende an der UW/H oder an kooperierenden Kliniken sind, erhalten eine Ermäßigung. Für sie betragen die Gebühren 125€. Die Fakultätsmitgliedschaft wird durch das ZKS-UW/H geprüft.

## Referierende

**Prof. Dr. Petra Thürmann**  
Vizepräsidentin für Forschung der UW/H



**Prof. Dr. Sven Schmiedl**  
Wissenschaftliche Leitung des ZKS-UW/H  
Ärztlicher Leiter der Fortbildung



**Dr. René Geißen**  
Geschäftsleitung des ZKS-UW/H



## Kontakt

Universität Witten/Herdecke  
Zentrum für klinische Studien (ZKS-UW/H)  
Alfred-Herrhausen-Straße 50  
58448 Witten

Mail: [zks@uni-wh.de](mailto:zks@uni-wh.de)  
Telefon: +49 (0)202/896-5614