

GOOD CLINICAL PRACTICE

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

-Humanarzneimittel-

23.05. & 24.05.2024
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

Donnerstag, 23.05.2024

13:00 – 13:45 Uhr

Ethische Grundlagen und Begriffe

13:50 – 14:50 Uhr

Rechtliche Grundlagen

14:55 – 15:55 Uhr

Methodische Grundlagen

16:00 – 17:00 Uhr

GCP-konforme Studiendurchführung

Freitag, 24.05.2024

13:00 – 14:15 Uhr

Aufklärung und Einwilligung

14:20 – 15:05 Uhr

Dokumentation

15:10 – 15:40 Uhr

Monitoring, Audits, Inspektionen

15:45 – 16:30 Uhr

Pharmakovigilanz und Patientensicherheit

16:35 – 17:00 Uhr

Elektronische Lernerfolgskontrolle

Inhalt & Zielgruppe

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzt*innen, die noch nicht als Prüfer*innen/Stellvertreter*innen oder Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie §40 Abs. 1a AMG alt, als Prüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziffer 15 VO (EU) 536/2014, Hauptprüfer im Sinne von Art. 2 Ziffer 16 VO (EU) 536/2014 tätig waren.

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
Tel.: +49 (0)202/896-5614

Es wird um eine **Anmeldung bis zum 16.05.2024** 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 400€.

Fakultätsmitglieder, die nicht Mitarbeitende an der UW/H oder an kooperierenden Kliniken sind, erhalten eine Ermäßigung. Für sie betragen die Gebühren 200€. Die Fakultätsmitgliedschaft wird durch das ZKS-UW/H geprüft.

Referierende

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
Telefon: +49 (0)202/896-5614