

## Aufbaukurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

### Zielgruppe:

Der Kurs richtet sich an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/ Stellvertreter tätig waren.

**Dieser Kurs entspricht den Curricularen Empfehlungen der BÄK vom 16. September 2016.**

### Schwerpunkte des Lehrgangs:

Der Aufbaukurs soll Teilnehmern die organisatorischen und infrastrukturellen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen vermitteln.

- EU Verordnung 536/2014 -ein Überblick
- ICH-GCP E6/R2
- 4. Änderungsgesetz AMG
- Rechtliche Grundlagen
- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfteam
- Korruptionsbekämpfung, Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar
- Geheimhaltung, Datenschutz, Schweigepflicht,
- Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten
- Meldepflichten
- Monitoring, Audit und Inspektion
- Misconduct, Umgang mit Prüfplanverletzungen
- Grundzüge des Organisationsmanagements
- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Struktur und Erstellung von SOPs
- Studieninitiierung
- Ressourcenplanung
- Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe
- Studiendurchführung, Patientenrekrutierung, SAE Management
- Umgang mit Prüfpräparaten, Proben, Daten und Dokumenten
- Studienabschluss
- Qualitätssicherung und Überwachung
- Workshop zu Studienplanung

**Dauer:** 8 Unterrichtseinheiten (UE) á 45 Minuten

Den Zeitpunkt und Ort des Lehrgangs können Sie flexibel wählen.

**Kosten:** Veranstaltung bis zu 20 Teilnehmer 2.100 Euro inklusive Unterlagen und Zertifikate jeder weitere Teilnehmer darüber hinaus, wird mit 25€ berechnet.

Für größere Gruppen erstelle ich Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

**Reisekosten** werden mit 0,3 € /Km oder nach Belegen abgerechnet.

Alle Preisangaben verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

**Anreise am Vortag:**

Für Schulungen bei denen eine Anreise am Vortag notwendig wird berechne ich eine Anreisepauschale.

**Qualifikationsnachweise:**

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat und es können Fortbildungspunkte bei der jeweiligen Landesärztekammer beantragt werden.

**Lehrgangsleitung:**

Quality Management Consulting in Healthcare

Frau Ulrike Magin

- 30 Jahre Berufserfahrung im Bereich Klinische Studien
- GCP Auditorin
- Berufene Auditorin bei der LGA InterCert /TÜV Rheinland für Medizinprodukte nach DIN ISO 13485 und für QM Systeme nach ISO 9001
- Beraterin bei der Einführung von KTQ und QEP im Gesundheitswesen
- Qualitätsmanagerin im Gesundheitswesen
- ISO zertifizierte Auditorin, EOQ
- EFQM Assessorin
- IHK geprüfte Trainerin
- Heilpraktikerin für Psychotherapie