

Grundlagenkurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

Zielgruppe:

Der Kurs richtet sich an approbierte Ärzte und medizinisches Fachpersonal, die noch nicht als Prüfer/ Stellvertreter und Mitglied der Prüfgruppe tätig waren.

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

Schwerpunkte des Lehrgangs:

Der Grundlagenkurs soll Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen vermitteln.

- Ethische Grundlagen
- Rechtliche Grundlagen
- Begriffsbestimmungen, ICH-GCP Grundsätze
- Methodische Grundlagen
- Studiendesign / Studientypen
- Aufgaben des Prüfers und des Studienteams
- Aufklärung der Studienteilnehmer, § 40, §41 AMG, EU VO 536/2014, ICH-GCP 4.8
- Medizinische Versorgung der Studienteilnehmer ICH-GCP 4.3
- Einhaltung Prüfplan ICH-GCP 4.5
- Prüfpräparat ICH-GCP 4.6
- Entblindung § 6 GCP-V
- Gute Dokumentationspraxis ICH-GCP 4.9
- Quelldaten
- Archivierung
- Studienabschlussberichte
- Studienabbruch, Vorzeitige Beendigung
- Monitoring, Audits und Inspektionen
- AEs, SAEs, SUSUARs, Pharmakovigilanz
- Aufgaben und Funktion der Ethikkommission, Genehmigungsverfahren EU VO 536/2014

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.

Lehrgangsführung:

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