

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Auffrischkurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

Teilnehmerkreis:

Dieser Kurs richtet sich an Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe, die bereits einen Grundlagen-Kurs absolviert haben, aber über einen Zeitraum von 3 Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen nachweisen können. Alle Interessenten, die ihr GCP-Wissen auffrischen wollen, sind herzlich willkommen.

Programm des Lehrgangs:

Grundlagen:

- Ethische Grundlagen
- Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung

Planung und Vorbereitung:

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen
- Ressourcenplanung (personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien)
- Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)

Durchführung:

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen)
- Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr
- Dokumentation (CRF, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion) • Nachträgliche Änderungen (Amendments)

Update zu ethischen und rechtlichen Normen/ Vertiefungsthema:

- 2. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
- Grundlagen der Verordnung (EU) 536/2014 und Ausblick auf die bevorstehenden Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz
- Bedeutung EU-DSGVO für die klinische Forschung

Das Webinar schließt mit einer Erfolgskontrolle ab.

Dauer: 4 Unterrichtseinheiten (UE) á 45 Minuten

Teilnahmegebühr: 150,- Euro (zzgl. Der gesetzlichen Mehrwertsteuer)

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von 55,- Euro (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Qualifikationsnachweise:

Sie erhalten einige Tage nach dem Webinar postalisch oder sofort als PDF Datei Ihre Teilnahmebescheinigung.

Lehrgangleitung:

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