

Hiermit melde ich mich verbindlich an:

Seminardatum.....

(Bitte per Post oder Fax 0561-70508159 zurück  
an ARTIMED)

Name.....

Vorname.....

Abt./Postfach.....

Firma.....

Straße.....

PLZ/Ort.....

Telefon.....

Fax.....

e-Mail.....

Datum.....

Unterschrift.....

Mit Ihrer Unterschrift melden Sie sich verbindlich an. Eine schriftliche  
Stornierung ist bis 1 Monat vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach  
wird die reguläre Seminargebühr erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann  
benannt werden.

## Referent

Ihr Dozent ist ein bewährter und erfahrener Experte  
aus der Praxis mit langjähriger Erfahrung bei der  
Durchführung von Schulungen sowie klinischen  
Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten.

### Dr. med. Markus Hahn

war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen  
Forschung bei einem internationalen Unternehmen der  
Medizintechnik tätig. Seit 1998 betreibt er erfolgreich  
sein eigenes Unternehmen "ARTIMED Medical  
Consulting" mit dem Schwerpunkt klinische Forschung  
für Medizinprodukte und Arzneimittel. Eine  
Haupttätigkeit ist hier unter anderem die Durchführung  
von klinischen Prüfungen gemäß geltenden  
Regularien.

### Veranstalter

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 25  
34117 Kassel  
www.artimed.de

zertifiziertes Seminar  
gemäß  
Curriculare der BÄK



**AMG/GCP-Prüferkurs –  
Schulung für Prüfer und  
Studienpersonal**

**1-tägiger Grundlagenkurs zur  
Durchführung  
klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln**

**in Kassel**

# AMG/GCP Grundlagenkurs – Schulung für Prüfer und Studienpersonal

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an

- Ärztinnen und Ärzte und
- Studienpersonal (Study Nurses, Studienkoordinatoren), die klinische Prüfungen durchführen oder sich in das Aufgabengebiet des Prüfers einarbeiten möchten.

## Seminarziel

Eine der häufigsten Audit-Feststellungen ist die mangelnde formale Qualifikation von Prüfarzten und Studienpersonal im Hinblick auf „Good Clinical Practice (GCP)“. Neben der fachlichen Qualifikation des Arztes werden zukünftig umfassende AMG/GCP-Kenntnisse als grundlegende Zugangsvoraussetzung für die Durchführung klinischer Studien verlangt. Es ist das Ziel dieses Seminars, das ethische, regulatorische und methodische Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien sowie praxisrelevante Aspekte für die Planung und Organisation von klinischen Studien zu vermitteln.

## Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- Grundlagen und Prinzipien von AMG-Studien
- die Verantwortlichkeiten der Prüfer gemäß ICH-GCP
- die Richtlinien der Good Clinical Practice (GCP) und die wesentlichen Inhalte der GCP-Verordnung (GCP-V) sowie der EU-V 536/2014
- sowie die rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Studie.

Sie wissen, wie Patienten aufgeklärt werden müssen und können ein Prüfplan verstehen und so umsetzen, dass ein einwandfreier und problemloser Studienablauf gewährleistet werden kann.

Während des Seminars besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, Erfahrungen auszutauschen und mit dem Referenten zu diskutieren.

## Programm

### Bedeutung der klinischen Prüfung

- Phasen von klinischen Prüfungen
- Studientypen und Studiendesigns
- Wichtige Begriffe und Definitionen

### Gesetzliche Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

- ICH GCP Guideline, EU-Richtlinien, EU-V Arzneimittelgesetz (AMG), GCP Verordnung, 16. AMG-Novelle, Deklaration von Helsinki
- Berufsordnung, Datenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung

### Regulatorische Erfordernisse

- Ethikkommission und Bundesoberbehörde
- Anzeige der Prüfung bei den Überwachungsbehörden

### Durchführung einer klinischen Prüfung

- Wesentliche Dokumente
- Dokumentation der klinischen Daten
- Quelldaten, Quelldokumente, Monitoring, Rückfragen/Queries
- Praxisprobleme Patientendokumentation

### Aufklärung und Einwilligung

- Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung
- Inhalte der Patienteninformation
- Einholen der Einwilligung und Besonderheiten

### Sicherheit in klinischen Prüfungen

- Definitionen, Dokumentation, Berichte
- Meldefristen und Verantwortlichkeiten

### Qualitätsmanagement, Inspektionen

- Ablauf von Audits und Inspektionen
- Häufige Fehler

## Zertifizierung

Die Teilnehmer erhalten am Ende der Veranstaltung ein Teilnahmezertifikat zum Nachweis der durchgeführten Schulung. Dieses Zertifikat dient dem Nachweis der Qualifikation als Prüfer zur Anerkennung bei der zuständigen Ethikkommission.

Die Veranstaltung wird erfahrungsgemäß von den Landesärztekammern mit ca. **8 CME-Punkten** bewertet.

## Seminargebühr

500 Euro pro Person zuzüglich MwSt, einschließlich Mittagessen, Kaffeepausen sowie Getränken während der Veranstaltung.

## Schulungsunterlagen

Sie erhalten die Vortragsunterlagen, die relevanten Gesetze, Verordnungen und geltende Richtlinien sowie eine Übersicht wichtiger Internetseiten.

## Veranstaltungsort und Dauer

Die Veranstaltung findet in den Räumen der ARTIMED Medical Consulting GmbH als ganztägiger Kurs von 9 bis 17 Uhr statt. Bitte sprechen Sie uns an wenn Sie an einem Inhouse-Seminar interessiert sind oder einen anderen Termin bevorzugen.

## Zimmerreservierung

Wir informieren Sie gerne über Hotels in der näheren Umgebung.

## Anmeldung und Information

ARTIMED Medical Consulting GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 25  
34117 Kassel  
Tel.: 0561-7050815-0  
Fax: 0561-7050815-9  
Email: [info@artimed.de](mailto:info@artimed.de)  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)