

Hiermit melde ich mich zu dem Seminar
„AMG/GCP-Schulung – Auffrischkurs“ an.

Anmeldung bitte an:

- info@artimed.de oder
- Fax: 0561-70508159 oder
- per Post

Mein Wunschtermin

.....

Name

Vorname

Firma

Straße

PLZ/Ort

Telefon

e-Mail

Datum

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 für Medizinprodukte gemäß geltender 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**

**Halbtägiger Auffrischkurs zur
Durchführung
klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln**

in Kassel

AMG/GCP-Auffrischkurs – Schulung für Prüfer und Studienpersonal

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an
-Ärztinnen und Ärzte und
-Studienpersonal (z.B. Study Nurses,
Studienkoordinatoren),
die bereits den Grundlagenkurs ggf. einen Aufbaukurs
absolviert haben und in einem Zeitraum von über drei
Jahren an der Durchführung von klinischen Prüfungen von
Arzneimitteln nicht aktiv beteiligt gewesen sind.

Seminarziel

Das Ziel ist es, Kenntnisse über die Planung, Vorbereitung
und Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß AMG
aufzufrischen. Der Kurs fasst alle rechtlichen und
regulatorischen Aspekte einer klinischen Prüfung
zusammen und gibt Auskunft über aktuelle Änderungen.
Grundlage der Schulungsinhalte bildet dabei das im
Oktober 2016 von der Bundesärztekammer veröffentlichte
Curriculum.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar
- rechtliche und regulatorische Änderungen
- die richtige Planung und Vorbereitung einer klinischen
Prüfung (Verantwortlichkeiten, Aufgabenfeld jedes
Studienmitgliedes)
- die korrekte Durchführung einer klinischen Prüfung
- den Umgang mit unerwünschten Ereignissen und die
Meldepflicht der Prüfarzte
- sowie die Überwachung der klinischen Prüfung durch den
Monitor, Audit und Inspektion sowie die korrekte
Vorbereitung auf Audit/Inspektionen

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

Programm

Grundlagen einer klinischen Prüfung

- Definition klinische Prüfung
- Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS)
- Unbedenklichkeitsprüfung

Planung und Vorbereitung

- Verantwortungen und Aufgaben
- Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitor, Prüfer,
Mitglieder der Prüfgruppe)
- Ressourcenplanung
- Aufgabenzuweisung im Team

Durchführung einer klinischen Prüfung

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung
- Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und
Minderjährigen
- Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur
Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien
- Dokumentation (CRF, Quelldaten,
Studiendatenbanken, Queries, Archivierung) mit
praktischer Übung

Unerwünschte Ereignisse

- Definitionen (AE, SAE, SAR, SUSAR) mit praktischer
Übung
- Meldepflichten
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr
- Entblindung

Überwachung der klinischen Prüfung

- Monitoring, Audit, Inspektion
- Nachträgliche Änderungen

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 Richtlinien sowie eine
Übersicht wichtiger Internetseiten.

Veranstaltungsort und Dauer

Die Veranstaltung findet in den Räumen der ARTIMED
Medical Consulting GmbH als halbtägiger Kurs von 9 bis
13 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
www.artimed.de