

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

Anmeldung bitte an:

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

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 gemäß geltenden Regularien.

## Veranstalter

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



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

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

**in Kassel**

# AMG/GCP-Aufbaukurs – Schulung für Prüfer, Stellvertreter und Studienpersonal

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an

- Ärztinnen und Ärzte und
- Studienpersonal (z.B. Study Nurses, Studienkoordinatoren),

die klinische Prüfungen durchführen oder sich in das Aufgabengebiet des Prüfers einarbeiten möchten. Der Aufbaukurs baut auf den „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe“ auf und setzt den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus.

## Seminarziel

Ziele dieses Seminars ist es Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe, die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfteams erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach AMG, ICH-GCP bzw. EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu vermitteln.

Grundlage der Schulungsinhalte bildet dabei das im Oktober 2016 von der Bundesärztekammer veröffentlichte Curriculum.

## Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- die rechtlichen Grundlagen einer AMG-Studie
- den richtigen Umgang mit Daten, Rohmaterial und Ergebnissen
- die Verantwortlichkeiten der Prüfer gemäß ICH-GCP
- die Grundzüge des Organisationsmanagements (Erstellung und Funktion von SOPs)
- spezielle Aufgaben des Prüfers und Prüferteams
- sowie die Durchführung und Qualitätssicherung/Überwachung einer klinischen Prüfung

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

## Programm

### Rechtliche Grundlagen

- Update zu gesetzlichen Anforderungen
- Verantwortlichkeiten der Prüfer/ Mitglieder der Prüfgruppe
- Verträge, Versicherung, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflicht
- Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten

### Grundzüge des Organisationsmanagements

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Funktion und Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) mit praktischer Übung
- Team Building/Motivation der Team-Mitglieder

### Spezielle Aufgaben

- Studieninitiierung
- Ressourcenplanung mit praktischer Übung
- Schulungen und Aufgabenzuweisungen

### Studiendurchführung

- Probandenrekrutierung
- Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit
- Ein-/Ausschlusskriterien sowie Abbruchkriterien
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
- Dokumentation, Umgang mit Prüfpräparaten, Proben, Daten, Dokumenten
- Informationsfluss zwischen Prüfer, Prüferteam, Sponsor, Kooperationspartner
- Studienabschluss, Studienabbruch, Publikation

### Qualitätssicherung und Überwachung

- Grundlagen der Qualitätssicherung (PDCA, CAPA, SOP)
- Studienüberwachung (Audits, Inspektionen)
- Umgang mit Protokollverletzungen

## 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

600 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 ganztägiger Kurs von 9 bis 17 Uhr statt. Bitte sprechen Sie uns an wenn Sie an einem Online- oder 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)