

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.

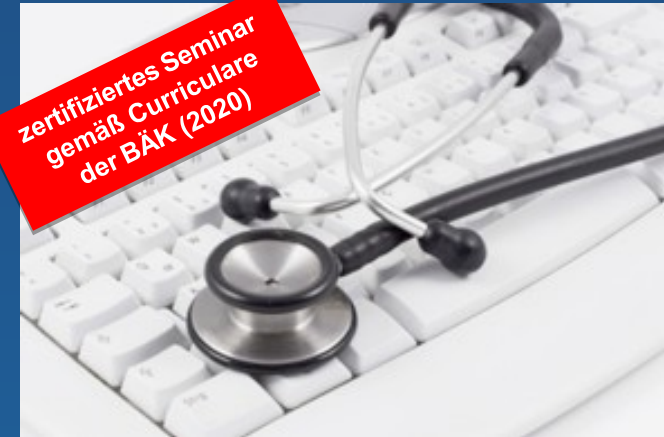
### Dr. med. Markus Hahn

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 Curricula  
der BÄK (2020)



## 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 Prüfärzte
- 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

350 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](mailto:info@artimed.de)  
[www.artimed.de](http://www.artimed.de)