

## Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach AMG bzw. für Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014

**Ort:** GHOTEL hotel & living Göttingen  
**Datum/Zeit:** 08:30 – 16:00 Uhr  
**Thema:** Regulatorische Grundlagen und praktische Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen nach AMG  
**Referentin:** Dr. Martina Jordan, ClinSupport GmbH, Jordanweg 5, 91054 Erlangen

**23.03.2019**

<b>08:30 Uhr</b>	<b>Begrüßung und Einführung</b>	
<b>08:45 Uhr</b>	<b>Ethische und gesetzliche Grundlagen*</b> U. a.: GCP/ICH, GCP-V, Änderungen der EU-Direktive 2001/20/EG in 536/2014, Umsetzung aller Neuerungen in nationales Recht aktuelle AMG Novelle, 3. Bekanntmachung, Deklaration von Helsinki, Unterscheidung klinische Prüfung/AWB, neue Rolle der Ethikkommissionen. StrlSchV, RöV, Berufsordnung für Ärzte, Abgrenzung Medizinprodukte, Versicherung	<b>Jordan</b>
<b>10:00</b>	<b>Pause</b>	
<b>10:15</b>	<b>Studienvorbereitung im Zentrum</b> Aufgaben des Prüfers, Zusammenstellung der Schulung der Prüfgruppe, Ethik, Behörden	<b>Jordan</b>
<b>10:45</b>	<b>Patienteneinschluss mit Einwilligung und Aufklärung</b> Screening/Rekrutierung, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufnahme, Aufklärung und Einwilligungserklärung, Einwilligungsfähigkeit, Datenerhebung, Proben (inkl. Versand), Dokumentation CRF, Verblindung, Studienmedikation (Lagerung, Aus-/Rückgabe Dokumentation)	<b>Jordan</b>
<b>12:00 Uhr</b>	<b>Mittagspause</b>	
<b>12:30 Uhr</b>	<b>Essentielle und studienrelevante Dokumente</b> Prüfplan, Investigators' Brochure, CRF, Ethikvotum, Probandenversicherung, Archivierung, Prüferordner	<b>Jordan</b>
<b>13:15</b>	<b>Patientensicherheit</b> Risiko-Nutzenbeurteilung; AE, SAE, SUSAR: Definitionen und Meldewesen, Studienabbruch und Entblindung	<b>Jordan</b>
<b>14:00</b>	<b>Pause</b>	
<b>14:15</b>	<b>Monitoring, Audits, Inspektionen, Qualitätssicherung</b>	<b>Jordan</b>
<b>15:00</b>	<b>Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung, Statistik, Fallzahlplanung (Biometrische Grundlagen), Dateneingabe, Auswertung/Queries, Bericht</b>	<b>Jordan</b>
<b>15:30</b>	<b>Lernzielkontrolle</b>	<b>Jordan</b>
<b>16:00</b>	<b>Ende</b>	

**Angaben zur Referentin:** Frau Dr. Jordan arbeitete von 1995 – 2004 im Bereich klinische Prüfung in der pharmazeutischen Industrie (Monitoring, Projektmanagement, Qualitätssicherung). Seit 2004 steht bei der ClinSupport GmbH die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen, sowie das Qualitätsmanagement im GCP-Bereich und im Bereich DIN EN ISO 9001:2008 und aktuell :2015 und im Gesundheitswesen allgemein im Vordergrund. Personenzertifizierung (TÜV) zur Qualitätsmanagementbeauftragten und Auditorin nach DIN EN ISO im Jahre 2009 und Erneuerung des Zertifikates 2012, 2015 und 2018.

**Weitere Informationen:** Die Inhalte orientieren sich an der curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer für den Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Die Zertifikate werden den Teilnehmern (nach Korrektur der Lernzielkontrolle) ca. 1 Woche nach Kursende durch den Veranstalter zugeschickt.

**Hinweis zum Datenschutz:** Mit der Anmeldung zum Kurs erklären Sie sich mit der Speicherung und Weitergabe Ihrer Kontaktdaten (zum Zweck der Bearbeitung der Kurszertifikate und die Abwicklung der Kursgebühr) an die DGE und an die Referentin einverstanden. Darüber hinaus werden Ihre Kontaktdaten nicht weitergegeben. Die Ärztekammer schreibt vor, die Teilnehmerlisten 5 Jahre beim Veranstalter zu speichern. Die Lernzielekontrolle wird 5 Jahre bei der Referentin archiviert (nicht elektronisch). Sie können jederzeit die bei uns von Ihnen gespeicherten Kontaktdaten erfragen und deren Löschung beantragen – ausgenommen sind die von der Ärztekammer vorgeschriebenen Teilnehmerlisten. Diese werden 5 Jahre nach dem Kurs vernichtet.