

## Nicht-interventionelle Studien

### NIS Kurs für Ärzte und Studienpersonal Der Kurs wird als Videopräsenzkurs angeboten

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien nach aktuellen gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien zu vermitteln (siehe auch separater Flyer).

**Dauer:** 10.30 – 16.30 Uhr  
**Termine:** Auf Anfrage  
**Kosten:** 430,- € / Person (zzgl. MwSt.)

### NIS Kurs für Monitore Der Kurs wird als Videopräsenzkurs angeboten

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen über nicht-interventionelle Studien zu vermitteln. Im Besonderen sollen Ihnen Tipps zur praktischen Durchführung von Monitoringaktivitäten im Rahmen von NIS an die Hand gegeben werden. Zudem wird ein besonderer Fokus auf die wesentlichen Unterschiede zum Monitoring klinischer Prüfungen gelegt (siehe auch separater Flyer).

**Dauer:** 10.15 – 16.45 Uhr  
**Termine:** Auf Anfrage  
**Kosten:** 430,- € / Person (zzgl. MwSt.)

Für weitere Informationen zu den einzelnen Fortbildungen und den Anmeldeformularen besuchen Sie bitte unsere Homepage [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)

## Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung

Die Winicker Norimed GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut, welches seit 1993 im Bereich der klinischen Forschung tätig ist. Unsere langjährige Erfahrung geben wir nun bereits seit 2009 im Rahmen von Weiterbildungskursen an Monitore, Zentrumspersonal und Mitarbeiter der Pharmaindustrie sowie der Medizinproduktehersteller weiter.

Die Inhalte unserer Kurse sind an Ihre speziellen Erfordernisse angepasst und vermitteln neben den theoretischen Grundlagen auch viele praktische Beispiele, welche Ihren Arbeitsalltag erleichtern sollen.

*Wäre das etwas für Sie?  
Unsere Fortbildungen bei Ihnen  
in der Klinik/Praxis oder Firma?  
Wir machen es möglich,  
unsere Referenten kommen gerne  
direkt zu Ihnen - sprechen Sie  
uns einfach an!*

Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19  
90429 Nürnberg

Telefon: 0911-92680-8707  
Fax: 0911-92680-8839  
E-Mail: [training@winicker-norimed.com](mailto:training@winicker-norimed.com)  
Website: [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)



Winicker Norimed  
25 Jahre  
Medizinische Forschung

**NEU**  
Fortbildung durch zertifizierte  
Videopräsenzkurse  
Trotz Corona auch mit Abstand ganz  
persönlich!

## Fortbildungsprogramm 2022

### Gute klinische Praxis (GCP) für

Arzneimittel-Studien  
Medizinprodukte-Studien  
Nicht-interventionelle Studien

Die Inhalte unserer Kurse für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien entsprechen den Curricula und den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen . Die Kurse werden bei der Bayerischen Landesärztekammer zur Zertifizierung eingereicht und schließen jeweils mit einer Erfolgskontrolle ab.

## Arzneimittel-Studien

GCP-Grundlagenkurs und GCP-Aufbaukurs  
Beide Kurse werden jeweils in 2 Kursteilen  
(an zwei halben Tagen)  
als Videopräsenzkurse angeboten

### Grundlagenkurs (Dauer: 13:00-16:45 Uhr u. 08:30-13:15 Uhr):

Ziel unseres Grundlagenkurses ist es Hauptprüfern/ Prüfern, Mitgliedern einer Prüfgruppe, CRAs, und Mitarbeitern pharmazeutischer Unternehmen ein fundiertes regulatorisches Grundlagenwissen, sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zu vermitteln (siehe auch separater Flyer).

Die Teilnahme an diesem Kurs entspricht den Mindestanforderungen von TransCelerate BioPharma.

### Aufbaukurs (Dauer: 13:00-16:45 Uhr u. 08:30-13:15 Uhr):

Personen, die eine Prüfgruppe verantwortlich leiten (Prüfer/ Stellvertreter gemäß AMG bzw. Hauptprüfer oder einziger Prüfer gemäß VO (EU) Nr. 536/2014), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus die Teilnahme an einem GCP-Aufbaukurs nachweisen (siehe auch separater Flyer).

*Bitte beachten Sie folgende Information:*

*Für Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der dem Curricula der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs zu absolvieren.*

|  |   |
|--|---|
| <b>Termine:</b> <u>GCP-Grundlagenkurs</u><br>24./25. Feb. 2022<br>19./20. Mai 2022<br>22./23. Sept. 2022 | <u>GCP-Aufbaukurs</u><br>24./25. März 2022<br>20./21. Okt. 2022 |
|--|---|

**Kosten pro Kurs:** 430,- € / Person (zzgl. MwSt.)

## Arzneimittel-Studien (Forts.)

Online GCP-Update-Kurs (Dauer ca. 4-5 h)  
Online GCP-Auffrischkurs (Dauer ca. 4-5 h)

### GCP-Update-Kurs oder GCP-Auffrischkurs?

#### Update-Kurs:

Der Kurs richtet sich an alle Hauptprüfer/ Prüfer und Mitgliedern einer Prüfgruppe, die innerhalb der letzten 3 Jahre eine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können und klinische Prüfungen nach den Vorgaben der neuen EU Verordnung 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

#### Auffrischkurs:

Der Kurs richtet sich an Hauptprüfer/ Prüfer und Mitgliedern einer Prüfgruppe, die mehr als 3 Jahre keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Der Kurs wiederholt Inhalte des bereits absolvierten Grundlagenkurses, er enthält aber auch alle aktuellen regulatorischen Richtlinien und Neuerungen, wie die neue EU-Verordnung 536/2014 und deren Umsetzung im AMG.

***Der Update- sowie der Auffrischkurs richten sich an alle Mitglieder einer Prüfgruppe, die in der Vergangenheit bereits erfolgreich an einem von ihrer Ethik-Kommission genehmigten und den aktuellen Empfehlungen entsprechenden Grundlagenkurs besucht haben.***

Den Link zu unseren Onlinekursen finden Sie auf unserer Homepage, oder direkt auf: [www.cmeducation.de](http://www.cmeducation.de). Die Kurse sind CME-zertifiziert und entsprechen den Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer. Beide Kurse schließen mit Erfolgskontrollen nach den einzelnen Lern-Modulen ab.

#### Termine:

Da es sich bei den beiden oben genannten Kursen um reine Onlinekurse und nicht um Videopräsenzkurse handelt, können Sie jederzeit selbst entscheiden, wann Sie Ihren Kurs absolvieren möchten.

Nach Kauf haben Sie 60 Tage Zeit den Kurs Ihrer Wahl zu absolvieren. Sie können in dieser Zeit so viele Pausen und Unterbrechungen einbauen, wie Sie es wünschen.

#### Kosten:

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Online Update-Kurs</b>   | <b>210,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.) |
| <b>Online Auffrischkurs</b> | <b>210,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.) |

## Medizinprodukte-Studien

Grundlagenkurs bzw. Aufbaukurs gemäß MDR/ MPDG  
und ISO-GCP (ISO 14155)

Beide Kurse werden jeweils in 2 Kursteilen  
(an zwei halben Tagen) als Videopräsenzkurse angeboten

### Grundlagenkurs (Dauer: 13:00-16:45 Uhr u. 08:30-13:15 Uhr):

Ziel unseres Grundlagenkurses ist es Hauptprüfern/ Prüfern, Mitgliedern einer Prüfgruppe, CRAs, und Mitarbeitern pharmazeutischer Unternehmen ein fundiertes regulatorisches Grundlagenwissen, sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach der MDR (EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745), dem MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) und der ISO 14155 zu vermitteln (siehe auch separater Flyer).

### Aufbaukurs (Dauer: 13:00-16:45 Uhr u. 08:30-13:15 Uhr):

Personen, die eine Prüfgruppe verantwortlich leiten (Hauptprüfer bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach MDR und MPDG), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem MP-Grundlagenkurs oder ggf. MP-Ergänzungskurs hinaus, auch die Teilnahme an einem MP-Aufbaukurs nachweisen (siehe auch separater Flyer).

|   |  |
|---|--|
| <b>Termine:</b> <u>MP Grundlagenkurs</u><br>17./18. Feb. 2022<br>12./13. Mai 2022<br>15./16. Sept. 2022 | <u>MP Aufbaukurs</u><br>17./18. März 2022<br>13./14. Okt. 2022 |
|---|--|

**Kosten pro Kurs:** 430,- € / Person (zzgl. MwSt.)

**Auffrischkurs gemäß MDR/ MPDG und  
ISO-GCP (ISO 14155)**

Der Kurs findet an einem Kurstag als Videopräsenzkurs statt

### MP Auffrischkurs (Dauer: 08.30-13.30 Uhr):

Der Kurs richtet sich an Hauptprüfer/ Prüfer, Mitglieder einer Prüfgruppe die ihr bereits vorhandenes Wissen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen auffrischen und bezüglich relevanter Neuerungen vertiefen wollen (z.B. MDR/MPDG/ ISO 14155:2020). Die Teilnahme am Kurs ist jedoch erforderlich, wenn Sie seit 3 Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen mehr nachweisen können (siehe auch separater Flyer).

**Termine:** 07. April 2022 und 10. Nov. 2022

**Kosten:** 290,-€ / Person (zzgl. MwSt.)