

Veranstaltungsort

Winicker Norimed GmbH
Deutschherrnstr. 15-19, D-90429 Nürnberg
→ via Videopräsenzkurs (Videokonferenz via MS Teams)

Teilnahmegebühr

460,- €/ Person (zzgl. MwSt.)

Die Gebühr ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar. Bei gleichzeitiger Anmeldung gewähren wir ab dem dritten Teilnehmer aus Ihrer Abteilung/Institution oder Praxis 10% Rabatt auf die Kursgebühr.

Stornogebühren

- Bei Abmeldungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 150,-€
- Bei späteren Abmeldungen vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 100% der Teilnahmegebühr

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene Mailadresse möglich. Es gilt das Datum des Maleinganges des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers fallen keine der oben genannten Stornogebühren an. Bei Stornierung durch die Winicker Norimed GmbH erstatten wir Ihnen die gesamten Gebühren zurück.

Weitere Informationen zu unseren Trainings finden Sie auf unserer Homepage:
www.winicker-norimed.com



Anmeldung

Good Clinical Practice (GCP) Aufbaukurs

Videopräsenzkurs (via MS Teams)

Zum Kurs können Sie sich über das elektronische Formular auf unserer Homepage anmelden oder uns Ihre ausgefüllte Anmeldung eingescannt per Mail senden an:

training@winicker-norimed.com

Für Rückfragen steht Ihnen einer unserer Trainer gerne unter Tel: 0911/ 92680-0 zu Ihrer Verfügung.

Name, Vorname

Klinik, Praxis

ggf. Abteilung

Straße, Hausnummer, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Wohnort (Angabe für Zertifikat)

stermine (bitte kreuzen e Ihren Wunschtermin an):

16./17. März 2023

19./20. Okt. 2023

Ort/Datum

Unterschrift

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Schulungsteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.



Winicker Norimed

30 Jahre
Medizinische Forschung

Good Clinical Practice (GCP)

Aufbaukurs

für die Leitung eines Prüfungsteams bei
klinischen Prüfungen nach der
VO (EU) 536/2014
(Humanarzneimittel)

Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm

2023

Inhalt des Kurses

Der Kurs entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen und schließt einer Lernerfolgskontrolle ab.

Ärztliche Kursleitung:

Dr. med. Petra Hofmann (Head of Safety and Vigilance/ Medical Advisor bei der Winicker Norimed GmbH) oder Dr. med. Bernd Graulich (Head of Medical Consulting/ Senior Medical Writer bei der Winicker Norimed GmbH).

Ziel und Aufbau des GCP Aufbaukurses

Personen, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (Hauptprüfer, Prüfer „Stellvertreter“ gemäß AMG bzw. 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 entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) nachweisen. Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der dem Curriculum aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs zu absolvieren.

Im Kurs werden wir Ihnen durch umfangreiche Schulungsunterlagen und Übungen, Werkzeuge und Methoden an die Hand geben, mit deren Hilfe Sie Ihre zukünftigen Aufgaben in klinischen Prüfungen kompetent planen und durchführen können.

Der Kurs wird in 2 Kursteilen (an zwei halben Tagen) jeweils als live Videokonferenz gehalten d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des ganzen Kurses sehen und miteinander kommunizieren. Somit ist es Ihnen möglich, während des Kurses jederzeit Fragen an die Referenten zu richten und sich mit anderen Teilnehmern auszutauschen. Unsere Referenten stehen Ihnen natürlich auch in den Pausen und während der Durchführung der Lernerfolgskontrolle die ganze Zeit persönlich für Rückfragen zur Verfügung.

Zertifikat

Das erworbene Kurszertifikat wird Ihnen bei Ethik-Kommissionen, Behörden und Sponsoren als geforderter qualifizierter Schulungsnachweis dienen.

Zertifizierung

Der Kurs wird bei der Bayerischen Landesärztekammer zur Zertifizierung eingereicht.

Zielgruppe

Zielgruppe: Hauptprüfer und deren „Stellvertreter“. In einer Kleingruppenvideokonferenz gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffes.

Technische Ausstattung der Teilnehmer

Jeder Teilnehmer benötigt einen Computer mit Webcam, Mikrofon (ggf. Headset) und Internetzugang sowie einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns alle Kursunterlagen als PDF und den Link zum Videokonferenzsystem welches Sie sich (kostenfrei) ggf. im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

Good Clinical Practice (GCP) Aufbaukurs

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

Programm GCP Aufbaukurs

Tag 1 (3h Videokonferenz + Pausen)

- 13.00 Uhr Begrüßung und Vorstellung**
Rechtliche Grundlagen I (Modul 1)
- Verpflichtungen des Hauptprüfers gemäß ICH E6(R2) GCP-Guideline und AMG, besondere Verantwortung des Prüfers für die Studienteilnehmer (verändertes Arzt-/Patientenverhältnis bei klinischen Prüfungen) und des Prüfungsteams. Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/ der Prüfer sowie des Prüfungsteams (VO (EU) 536/2014), Qualifikation des Prüfers, StrISchG, StrISchV, Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, weitere Kernpunkte der VO (EU) Nr. 536/2014.

13.45 Uhr *Pause*

- 14.00 Uhr Rechtliche Grundlagen II und spezielle Aufgaben I - Studieninitiierung (Modul 2)**
- Geheimhaltung, Datenschutz (Kernpunkte aktuelles Bundesdatenschutzgesetz [BDSG] und EU Datenschutzgrundverordnung [DSGVO]), ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten. Studieninitiierung, Ressourcenplanung: ärztliches und nichtärztl. Personal (Qualifikation, Verfügbarkeit, Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Patienten/ Probanden (Zahl, Indikation), andere/konkurrierende Studien, Kosten, Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Delegationsliste.

14.45 Uhr *Pause*

- 15.00 Uhr Grundzüge Organisationsmanagement (Modul 3)**
- Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs), Team-Building/Motivation des Prüfungsteams, Infrastrukturelle Vorbedingungen: u.a. Studiensekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...).

15.45 Uhr *Pause*

16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 1-3

16.45 Ende Tag 1

Programm GCP Aufbaukurs

Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

- 08.30 Uhr Spezielle Aufgaben II - Studiendurchführung (Modul 4)**
- Studiendurchführung: Rekrutierung Studienteilnehmer, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Förderung der Compliance, Gewährleistung der Probanden- bzw. Patientensicherheit, Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmer-sicherheit, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, Data and Safety Monitoring Board (DSMB), Safety Definitionen (AE, UAW, SAE, SUSAR, AESI), Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten, Meldung potentieller schwerwiegender Verstöße („serious breaches“), Telemedizin.

09.15 Uhr *Pause*

- 09.30 Uhr Spezielle Aufgaben II - Studiendurchführung Studienabschluss (Modul 5)**
- Meldepflichten, Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner), Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.), Umgang mit den Prüfpräparaten (Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate), Umgang mit Proben und Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Lagerung der Studierendokumente, Umgang mit bzw. Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf bei nachträglichen Änderungen/ Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums.

10.15 Uhr *Pause*

- 10.30 Uhr Studienabschluss, Qualitätssicherung und Überwachung (Modul 6)**
- Studienabschluss: Studienabbruch/ Follow-Up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung der Patienten, Publikation, Grundlagen Qualitätssicherung z.B. Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA, SOP etc.). Studienüberwachung: Monitoring, Remoteverfahren, Audit, Inspektion, Misconduct, Umgang mit Protokollverletzungen.

11.15 Uhr *Pause*

11.30 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 4-6

12.15 Uhr *Pause*

12.30 Uhr Lernerfolgskontrolle und Evaluation der Schulung
13.15 Uhr Ende des Aufbaukurses