

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 Maileinganges 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) Grundlagenkurs 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)

Kurstermine (bitte kreuzen Sie Ihren Wunschtermin an):

- 16./17. Feb. 2023 25./26. Mai 2023
 14./15. Sept. 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) Grundlagenkurs

zur Durchführung von 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 Grundlagenkurses

Hauptprüfern, Prüfern „Stellvertretern“, Mitgliedern des Prüfungsteams, CRAs und Mitarbeitern pharmazeutischer Unternehmen wird ein fundiertes regulatorisches Grundwissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach der Clinical Trials Regulation (CTR) (VO (EU) Nr. 536/2014), dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der GCP (Good Clinical Practice) vermittelt.

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.

Personen, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten sollen (Hauptprüfer „Prüfer „Stellvertreter“), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus auch die Teilnahme an einem **GCP Aufbaukurs** nachweisen.

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, Prüfer „Stellvertreter“, Mitglieder des Prüfungsteams, CRAs und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen. In einer Kleingruppen-Videokonferenz 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) Grundlagenkurs

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Haus gehalten.

Programm GCP Grundlagenkurs

Tag 1 (3h Videokonferenz + Pausen)

13.00 Uhr Begrüßung und Vorstellung

- **Ethische und Methodische Grundlagen (Modul 1)**
Definitionen und Abgrenzung (Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika), Ziele und Definitionen der Arzneimittelprüfung sowie Abgrenzung zu nicht-interventionellen Studien (NIS), Studienphasen I-IV, Studiendesigns, Investigator Initiated Trials (IITs), Biometrie (Grundlagen), ethische Grundlagen (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh) und ethische Grundsätze in der klinischen Forschung (Universalisierungsregel, Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Instrumentalisierungsverbot, Unterschied klinische Prüfung und Standardbehandlung, Clinical equipoise)

13.45 Uhr *Pause*

14.00 Uhr Richtlinien, Gesetze und lokale Vorschriften (Modul 2)

- Aktuelles Arzneimittelgesetz (4. AMG Änderungsgesetz) und wesentliche Änderungen zur letzten AMG Version (in Bezug auf klinische Prüfungen), EU-Recht, EudraLex – Volume 10, VO (EU) Nr. 536/2014 (CTR), GCP-Verordnung (GCP-V), Internationale Leitlinien/Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP-E6 (R2), Strahlenschutzverordnung (StrSchV), Kernpunkte Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in Bezug auf klinische Prüfungen, Berufsordnung für Ärzte (insbesondere §15 MBO-Ä), Antikorruptionsgesetz

14.45 Uhr *Pause*

15.00 Uhr Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Prüfung (Modul 3)

- Antrags- und Genehmigungsverfahren (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen, KP BV, Teil 1 und 2 des Antragsdossiers; Voraussetzungen für eine klinische Prüfung, Aufgaben der nach Geschäftsverteilungsplan zuständigen Ethik-Kommission insbesondere im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Prüfstellung; prüferrelevante Aspekte des Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahrens für klinische Prüfungen in der EU über das Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System - CTIS), Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung (Definition Einwilligung nach Aufklärung, Zeitpunkt der Einwilligung/Aufklärung), Substudien, Dokumentation

15.45 Uhr *Pause*

16.00 Uhr Interaktive Gruppenarbeit Modul 1-3

16.45 Uhr Ende Tag 1

Programm GCP Grundlagenkurs

Tag 2 (3h Videokonferenz + Pausen + Erfolgskontrolle)

08.30 Uhr Durchführung einer klinischen Prüfung (Modul 4)

- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende), Datenschutz (Kernpunkte Bundesdatenschutzgesetz [BDSG] und Datenschutzgrundverordnung [DSGVO]), Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung sowie Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen, Serious Breaches, Rekrutierungsstrategien, Randomisierung, Förderung und Kontrolle der Compliance, Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz, Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (z.B. der Partnerin des Studienteilnehmers)

09.15 Uhr *Pause*

09.30 Uhr Abschluss und Qualitätsmanagement einer klinischen Prüfung (Modul 5)

- Dokumentation: Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+-Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung, Abschlussbericht, Veröffentlichung der Zusammenfassung der Ergebnisse sowie laienverständliche Zusammenfassung; Publikationen, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Monitoring (Remote), Audits, Inspektionen, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, behördliche Überwachung

10.15 Uhr *Pause*

10.30 Uhr Sicherheit in klinischen Prüfungen (Modul 6)

- Definitionen (z.B. AE, SAE, SAR, SUSAR, AESI, und CTCAE), Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Meldepflichten und -fristen (des Prüfers und des Sponsors), Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr (fortlaufende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses), Abbruchkriterien, Entblindung, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Probandenversicherung und anderweitige Versicherungen für Prüfer, Mitglieder des Prüfungsteams und den Sponsor.

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 Grundlagenkurses