

### Veranstaltungsort

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

### Teilnahmegebühr

**460,- €/** Person (zzgl. MwSt.)

Bei gleichzeitiger Anmeldung erhält der dritte und jeder weitere Teilnehmer Ihrer Institution 10 % Rabatt.

### 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 Mailerangs 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](http://www.winicker-norimed.com)



Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19, D-90429 Nürnberg  
Geschäftsführung:  
Dr. Elfriede Lindauer // Jens Winicker  
USt. IdNr. DE 158 520 522 // HRB 11774  
Amtsgericht Nürnberg

## 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 zur 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):

14./15. März 2024     17./18. Oktober 2024

\_\_\_\_\_  
**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

**2024**

## Inhalt des Kurses

Der Kurs entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen und schließt mit 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. 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 Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, welcher 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

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 ggf. 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 MS Teams, 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, Ausblick auf ICH-GCP-E6 (R3), besondere Verantwortung des Prüfers für die Studienteilnehmer (verändertes Arzt-/Patienten-verhältnis bei klinischen Prüfungen) und des Prüfungs-teams. Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers / der Prüfer sowie des Prüfungsteams (VO (EU) 536/2014), Qualifikation des Prüfers, StrlSchG, StrlSchV, Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptions-bekämpfung, 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 Operating 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), 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