

GCP-Auffrischkurs nach Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

im Rahmen des BUKO 2024

Wann: Donnerstag, 26. September 2024, 8.30 – 12.30 Uhr

Wo: Großer Saal im marinaforum Regensburg
Johanna-Dachs-Str. 46, 93055 Regensburg

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Studienassistentinnen und -assistenten, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG planen und durchführen.

Bitte beachten Sie, dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln durchführen. Der Medizinproduktebereich wird thematisch nicht abgedeckt.

Zertifikat

Am Ende des Kurses erhält jede/r TeilnehmerIn ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt! Die Anmeldungen werden nach Datum des Eingangs bearbeitet.

Teilnahmegebühr

Sie sind herzlich eingeladen! Es ist keine Teilnahmegebühr zu entrichten.

Eine kostenfreie Teilnahme ist ausschließlich den TeilnehmerInnen des BUKO 2024 vorbehalten.

Ihre Referentin



Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung
Regierungspräsidium Karlsruhe

Ihr Programm

8.30 – 12.30 Uhr = 5 Unterrichtseinheiten

1. Grundlagen (2 UE)

Rechtliche Grundlagen

- Definitionen Klinische Studie, Klinische Prüfung, normale klinische Praxis
- Minimalinterventionelle klinische Prüfung
- Verfahren zur Genehmigung von Anträgen
- Verfahren zur Genehmigung von nachträglichen Änderungen

Ethische Grundlagen

- Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen
- Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
- Klinische Prüfung in Notfällen

2. Durchführung (2 UE)

- Aufgaben und Verantwortung des Hauptprüfers, Qualifikation und Aufgaben der Mitglieder des Prüfungsteams
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlage, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nicht-einwilligungsfähigen / Minderjährigen / Notfallpatienten / schwangeren/stillenden Frauen
- Neue Anzeigepflichten des Sponsors und ihre Bedeutung für den Prüfer
- Änderungen hinsichtlich der Dokumentation (Trial Master File, Studiendatenbank, Archivierung)
- Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen/Verstößen (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, korrektive Maßnahmen der Mitgliedstaaten)
- Verfahren zur Meldung/Bewertung von SUSARs/ jährlicher Berichterstattung/schwerwiegender Verstöße/dringlicher Sicherheitsmaßnahmen
- Änderungen hinsichtlich der Überwachung: Inspektion, Öffentlichkeit der EU-Datenbank

3. Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen (1 UE)

- Companion Diagnostic - was ist das?
- 2. und weitere geplante Revisionen der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung
- EU-DSGVO und klinische Forschung
- Data Sharing, Forderung ICMJE
- Konsequenzen der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019

4. Lernerfolgskontrolle