

Anmeldung

Bitte melden Sie sich per Mail an.
Ansprechpartner sind Frau Graf und
Herr Kibungu.

Mail: zks@uni-wh.de
Tel.: +49 (0)202/896-5614 oder -5615

Teilnahmegebühren

Für Mitarbeitende der Universität
Witten/Herdecke (UW/H) und
Mitarbeitende aus kooperierenden
Kliniken ist die Teilnahme kostenfrei.

Für externe Teilnehmer beträgt die
Teilnahmegebühr 400€.

Fakultätsmitglieder, die nicht
Mitarbeitende an der UW/H oder an
kooperierenden Kliniken sind, erhalten
eine Ermäßigung. Für sie betragen die
Gebühren 200€.

Die Fakultätsmitgliedschaft wird durch
das ZKS-UW/H geprüft.

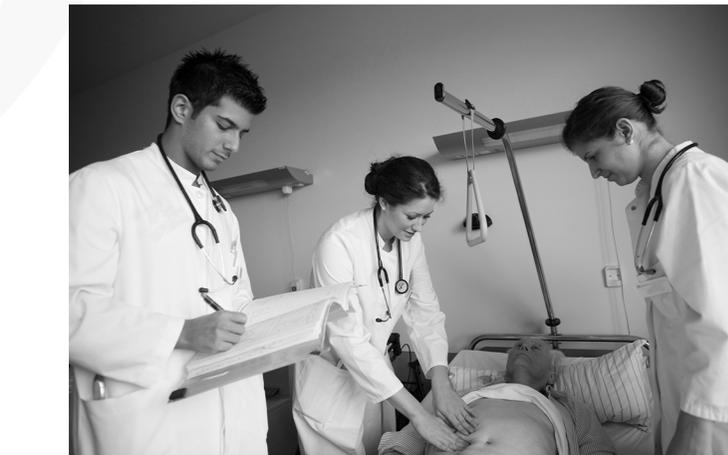
Kontakt



Universität Witten/Herdecke
Zentrum für klinische Studien (ZKS-UW/H)
Alfred-Herrhausen-Straße 50
58448 Witten

Mail: zks@uni-wh.de
Telefon: +49 (0)202/896-5614 oder -5615

GOOD
CLINICAL
PRACTICE



Grundlagenkurs für
Prüfer/Stellvertreter und ärztliche
Mitglieder eines Prüfungsteams
bei klinischen Prüfungen nach dem
Arzneimittelgesetz einschließlich
Hauptprüfer und Prüfer nach der
Verordnung (EU) Nr. 536/2014

-Arzneimittel-

12.12. & 13.12.2022
13:00-17:00 Uhr
Live-Webinar (Zoom)

Inhalt & Zielgruppe

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen und vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzt*innen, die noch nicht als Prüfer*innen/Stellvertreter*innen oder Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a AMG alt, als Prüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziffer 15 VO (EU) 536/2014, Hauptprüfer im Sinne von Art. 2 Ziffer 16 VO (EU) tätig waren.

Darüber hinaus richtet sich der Kurs auch an alle nicht-ärztlichen Mitglieder eines Prüfteams, die eine GCP-konforme Studiendurchführung gewährleisten müssen.

Zertifizierung

Für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe beantragt.

Referierende

Prof. Dr. Sven Schmiedl

Wissenschaftliche Leitung des ZKS-UW/H
Ärztlicher Leiter der Fortbildung



Dr. René Geißen

Geschäftsleitung des ZKS-UW/H



Prof. Dr. Petra Thürmann

Vizepräsidentin für Forschung der UW/H



Programm

Montag, 12.12.2022

13.00 – 13.45 Uhr
Ethische Grundlagen und Begriffe

13.50 – 14.50 Uhr
Rechtliche Grundlagen

14.55 – 15.55 Uhr
Methodische Grundlagen

16.00 – 17.00 Uhr
GCP-konforme Studiendurchführung

Dienstag, 13.12.2022

13.00 – 14.15 Uhr
Aufklärung und Einwilligung

14.20 – 15.05 Uhr
Dokumentation

15.10 – 15.40 Uhr
Monitoring, Audits, Inspektionen

15.45 – 16.30 Uhr
Pharmakovigilanz und Patientensicherheit

16.35 – 17.00 Uhr
Elektronische Lernerfolgskontrolle

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in vielen Kliniken werden immer mehr klinische Studien mit Arzneimitteln durchgeführt. Diese Entwicklung ist erfreulich, bringt aber auch gewisse regulatorische Vorgaben mit sich.

So verlangen alle Ethikkommission vor der Freigabe eines Prüfzentrums und Genehmigung der klinischen Studie, dass alle Prüfer*innen und die (ärztlichen) Mitglieder des Prüfteams einen eintägigen Grundlagenkurs gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer durchlaufen haben.

Prüfleiter*innen am Zentrum, sowie deren Stellvertreter*innen benötigen einen zusätzlichen Aufbaukurs und den Nachweis regelmäßiger Updates. Einen halbtägigen Auffrischkurs sollten Sie regelmäßig, etwa alle 2 bis 3 Jahre belegen, um immer auf dem aktuellen Stand der Gesetzgebung zu bleiben.

Um dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, wurde diese Veranstaltung gemäß den gesetzlichen Vorgaben konzipiert, zu der ich Sie herzlich einladen möchte.

Ihr
Prof. Dr. Sven Schmiedl | Dr. René Geißen
Leitung des ZKS - UW/H