

Bio^M GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln - Grundlagenkurs und Update

Mit Zertifikat!

Datum und Ort

Donnerstag, 17.10.2019, 09:30 – 17:00 Uhr

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, Seminarraum 3. OG), 82152 Martinsried

Inhalte

Gemäß der Vorgaben von Ethikkommissionen (EK) sollen Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten die (regelmäßige) Teilnahme an einem zertifizierten GCP-Kurs vorweisen. Für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe gelten seit 1. April 2019 neue „Empfehlungen“ der EK zu Auswahlkriterien und Qualifikation.

In diesem eintägigen Forum (1 Tag mit 8 Unterrichtseinheiten, freiwillige Erfolgskontrolle) als Grundlagen- oder Refresherkurs erhalten Sie alle wesentlichen, derzeitig geltenden sowie zukünftigen Grundlagen mit Update zu klinischen Prüfungen gemäß AMG und GCP, inklusive Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und 4. AMG Änderungsgesetz sowie Addendum zu ICH-GCP 2017 mit der neuen risikoadaptierten Strategie.

Sie erhalten das Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis, z.B. für Audits/ Inspektionen, zur Vorlage bei Ethikkommissionen.

Zielgruppe

Dieser Kurs ist für Mitarbeiter in klin. Prüfungen mit Arzneimitteln aus Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CRO, z.B. CRA/Monitore/Projektleiter/Projektmanagement, Data-Management, Qualitätsmanagement/-kontrolle sowie für Studienteams konzipiert. Nichtärztliche Mitarbeiter von Prüfzentren (z.B. Study Nurses), Studienzentralen oder KKS können sich ebenfalls anmelden. (Für Prüfärzte sind spezifische GCP-Prüferkurse vorgegeben - Programm auf Anfrage).

Referentin

Dr. med. Reinhild Eberhardt ist Fachärztin für klin. Pharmakologie und für Labormedizin. Sie hat seit über 20 Jahren praktische und wissenschaftliche Erfahrung in der Planung/Durchführung/Leitung klinischer Prüfungen und klinischer Studien. Sie hat sich mit einer CRO selbständig gemacht und bietet Support/Beratung zu klinischen Studien / klinischen Prüfungen sowie Weiterbildungsseminare für Sponsoren/CRO und Prüfärzte/Prüfzentren an. Zudem ist sie Autorin des Lehrbuches „Management und Monitoring Klinischer Prüfungen“, 2018 in 7. Auflage (ECV-Verlag).

Bio^M GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln - Grundlagenkurs und Update

- 09:00 Uhr *Registrierung*
- 09:25 Uhr Begrüßung
- 09:30 Uhr **1) Grundlagen, Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung -
ethisch, rechtlich, methodisch - Teil I**
- Ethische Grundlagen inkl. ICH-GCP als Übersicht
 - ICH-GCP / neues Addendum mit „risikobasierter Strategie“
 - Aufgaben/Verantwortung von Prüfern/Prüfstelle inkl. Planung und Vorbereitung, Teilnehmer-Identifizierungsliste, Delegation-Log
 - Aufgaben/Verantwortung von Sponsoren/Monitoren, CRO
 - Rechtliche Grundlagen / Update 2019 und Vorbereitung der Prüfung gem. AMG/ GCP-V / 4. AMG-Änderungsgesetz – derzeitig und zukünftig
 - **EU-Recht:** Übersicht der Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR), EU-Guidelines
 - **Arzneimittelgesetz** (AMG) in Deutschland (inkl. 4. AMG-Änderungsgesetz) §§ 40-42
 - Definitionen (derzeitig/zukünftig) inkl. Prüfer / Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer, Prüfgruppe
 - Übersicht Antrags-/Genehmigungsverfahren (derzeitig/zukünftig)
 - Aufklärung/Einwilligung/Datenschutz gem. AMG und DSGVO
 - Klinische Prüfung bei kranken Volljährigen/Minderjährigen/Nichteinwilligungsfähigen
 - **GCP-V inkl. unerwünschte Ereignisse**
- 11:20 Uhr *Kaffeepause*
- 11:45 Uhr **Grundlagen, Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung - Teil II**
- Methodische Grundlagen und Definitionen (derzeitig/zukünftig)
 - Phasen klinischer Studien I, II, III, IV, inkl. „Investigator Initiated Trials“ (IIT)
 - Vergleich: Interventionelle klinische Prüfungen zu Nicht-Interventionellen Studien (NIS / AWB), Registerstudien
 - Prüfplan-Konzepte
- 13:00 Uhr *Mittagspause*

Bio^M GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln - Grundlagenkurs und Update

- 13:30 Uhr **2) Durchführung bei Sponsor/CRO und Prüfzentrum - Teil I**
- Relevante Unterlagen, Prüfplan, CRF (e-CRF/Papier), IB, Prüfverträge (Sponsor – Prüfzentrum)
 - Essentielle Dokumente (TMF, IF), nachträgliche Änderungen
 - Prüfplan und Studiendesign
 - Dokumentation in CRF/Krankenakte im Prüfzentrum (elektronisch/Papier)
 - Monitoring / Monitoringplan – neue Strategie: risikobasiert (zentral/onsite)
 - Datenkontrolle und Source Data Verification (SDV) risikobasiert
- 15:00 Uhr *Kaffeepause*
- 15:15 Uhr **Durchführung bei Sponsor/CRO und Prüfzentrum - Teil II**
- Prüfplankonforme Durchführung
 - Aufklärung/Einwilligung von Prüfungsteilnehmern (Erwachsene/Minderjährige), Datenschutz neu, Dokumentation
 - Screening, Rekrutierung, Studienfortgang an Prüfstelle
 - Überwachung durch Sponsor/CRO, Risikomanagement
 - Prüfpräparate/Etikettierung
 - Unerwünschte Ereignisse – Definition, Meldung und Bewertung durch Prüfer und Sponsor/CRO
 - Abschluss/Abbruch, Archivierung, Behördeninspektion
- 16:30 Uhr **Erfolgskontrolle (freiwillig) und Teilnahmezertifikat**
- 17:00 Uhr *Ende*

Anmeldung

Elektronisch unter [diesem Link](#) (am Ende der angezeigten Seite).

Anmeldeschluss: 01. Oktober 2019

Begrenzte Teilnehmerzahl: 20

Teilnahmegebühr: 450,00 Euro (+ MwSt.)

Organisation

Dr. Andreas Berghammer

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

E-mail: berghammer@bio-m.org

Tel.: +49 (0) 89-899679-17