

GCP GRUNDLAGENKURS

Das Wissen der „Good Clinical Practice“ (GCP) ist die Voraussetzung für ärztliches und medizinisches Fachpersonal, die sich an klinischen Studien beteiligen wollen.

Der GCP Grundlagenkurs vermittelt einen Überblick zu rechtlichen und methodischen Grundlagen. Aktuelle Regularien sowie Aspekte zur praktischen Durchführung von Studien sind Bestandteil des Kurses.

Mit dem Zertifikat erlangen Sie einen qualifizierten Schulungsnachweis, um Studien kompetent planen und durchführen zu können.

Diese Schulung entspricht den curricularen Empfehlungen der Bundesärztekammer vom 16. September 2016.

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Prof. Dr. Jalid Sehouli

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie
mit Zentrum für onkologische Chirurgie

REFERENTIN

Ulrike Magin

QMCH – Quality Management Consulting in Healthcare
Die Referentin ist Mitglied bei der DGQ, DGPharMed und der DGGF.

ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online an unter
www.noggo.de/Veranstaltungen

Die Teilnahmegebühr beträgt 70€ (NOGGO-Mitglieder 40€)

Tagungsort:

THE WESTIN Leipzig
Gerberstraße 15
04105 Leipzig

Veranstalter:

NOGGO e. V. · Schwedenstraße 9 · 13359 Berlin
T. 030.403 68 65 33 · deike.hinrichs@noggo.de
www.noggo.de

TEILNAHME
AUCH ONLINE
MÖGLICH!

Gestaltung: www.heldegjn.com Foto: www.w21.de

DONNERSTAG 12.11.2020

- 08:30**
- Einführung
 - Begriffsbestimmungen
 - Ethische Grundlagen
 - Rechtliche Grundlagen
 - ICH-GCP Grundsätze
 - Methodische Grundlagen
 - Studiendesign/Studientypen
 - Welche Aufgaben hat der Prüfer
 - Angemessene Ressourcen
- 10:00** Kurze Pause
- 10:15**
- Aufklärung zu §40 und 41 AMG
 - Medizinische Versorgung
 - Einhaltung Prüfplan
 - Prüfpräparat
 - Entblindung
- 11:45** Mittagspause
- 12:30**
- EU Verordnung 536/2014
 - Relevantes aus dem 4.Änderungsgesetz AMG
 - ICH-GCP E6/R2
 - Gute Dokumentationspraxis
 - Quelldaten
 - Archivierung
 - Studienabschlussberichte
 - Studienabbruch, vorzeitige Beendigung d. Kl. P.
- 14:00** Kurze Pause
- 14:15**
- Monitoring; Audits und Inspektionen
 - Pharmakovigilanz – Meldung von AES, SAEs und SUSARS
 - Versicherung, §40 AMG
 - EKs, Aufgaben, Funktion, Genehmigung durch BOB
- 15:45** Diskussion, Abschlusstest, Feedback
- 16:00** Ende der Veranstaltung

Zertifizierung bei der
Sächsischen Landes-
ärztekammer beantragt



GCP GRUNDLAGEN- KURS

gemäß Empfehlung der BÄK

12.11.20

DONNERSTAG

08:30 – 16:00 UHR

THE WESTIN Leipzig
Gerberstraße 15
04105 Leipzig

NOGGO
e.V.

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft
für Gynäkologische Onkologie e.V.