

## GCP UPDATE

gemäß Empfehlung der BÄK

Die neue EU-Verordnung zum Arzneimittelrecht Nr. 536/2014 ist zum 31. Januar 2022 in Kraft getreten und damit zugleich das 4. Arzneimitteländerungsgesetz.

Das GCP-Update vermittelt die neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für klinische Prüfungen gemäß der Anforderungen der „Curricularen Fortbildung – Update-Kurs für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ der Bundesärztekammer vom 23. April 2020.

Das Kursangebot richtet sich an alle zukünftigen Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

## WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

**Prof. Dr. Jalid Sehouli**

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

## REFERENTIN

**Ina Helm**

HELM Q-Clinical, Radebeul  
Mitglied bei der DGPharMed, GQMA  
2. Vorstandsvorsitzende des Netzwerks der klinischen Monitore und CRAs e. V.

## ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online an unter  
[www.noggo.de/Veranstaltungen](http://www.noggo.de/Veranstaltungen)

### Veranstalter:

NOGGO e. V. · Schwedenstraße 9 · 13359 Berlin  
T. 030. 403 68 65 33 · [deike.hinrichs@noggo.de](mailto:deike.hinrichs@noggo.de)  
[www.noggo.de](http://www.noggo.de)

Gestaltung: www.heldegm.com Foto: www.r21.de

# MITTWOCH 06.07.2022

- 14:00**
- Bisheriger Rechtsrahmen und Übergangsfristen
  - **4. AMG-Änderungsgesetz und Verordnung (EU) Nr. 536/2014**
  - **Bedeutung von ICH E6 (R2) (Good Clinical Practice – GCP)**
  - **Neue Studiendefinitionen und normale klinische Praxis**
  - **Minimalinterventionelle klinische Prüfung**
  - **Verfahren zur Genehmigung von Anträgen**
  - **Nachträgliche Änderungen**
  - **Nutzenkategorien**
  - **Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen**
  - **Klinische Prüfung mit Minderjährigen**
  - **Klinische Prüfung mit schwangeren oder stillenden Frauen**
  - **Klinische Prüfung in Notfällen**
- 15:45** Kurze Pause
- 15:55**
- **Aufgaben und Qualifikation des Hauptprüfers und des Prüfungsteams**
  - **Aufklärung und Einwilligung**
  - **Neue Anzeigepflichten des Sponsors und die Bedeutung für den Prüfer**
  - **Änderungen hinsichtlich Dokumentation und Archivierung**
  - **Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen / Verstößen**
  - **Verfahren zur Meldung und Bewertung von SUSARs**
  - **Sicherheitsberichterstattung**
  - **Änderungen hinsichtlich der Überwachung (Inspektionen, Datenbanken)**
- 17:40**
- **Lernerfolgskontrolle**
  - **Fragen und Antworten rund um die Clinical Trials Regulation**
- 18:00** Ende der Veranstaltung

Zertifizierung bei der  
Ärztekammer Berlin  
beantragt.

# GCP UPDATE NOGGO-WEBINAR

# 06.07.22

MITTWOCH

14:00 – 18:00 UHR

Mit freundlicher Unterstützung von



**NOGGO**  
e.V.

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft  
für Gynäkologische Onkologie e.V.