

Zertifizierung bei der
Ärztekammer Sachsen-
Anhalt beantragt

GCP- UPDATE-KURS

gemäß Empfehlung der Bundesärztekammer –
Curriculare Fortbildung

5.12.24

DONNERSTAG

11:00 – 15:00 Uhr

Präsenzveranstaltung

Deutsche Akademie der
Naturforscher Leopoldina e. V.
Nationale Akademie der
Wissenschaften
Jägerberg 1
06108 Halle (Saale)



GCP-UPDATE-KURS

**für Prüfer:innen und Mitglieder eines Prüfteams
bei klinischen Arzneimittelprüfungen
nach der EU-Verordnung (EU-VO) Nr. 536/2014
und Arzneimittelgesetz (AMG)**

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Prof. Dr. Dr. h.c. Jalid Sehouli

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen.

Der Kurs richtet sich an Prüfärzt:innen und Mitglieder einer Prüfgruppe, die einen ICH-GCP-Grundlagenkurs (und ggf. einen Aufbaukurs) erfolgreich absolviert haben, jedoch über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren nicht aktiv an klinischen Prüfungen mitgearbeitet haben oder für die betriebsintern eine regelmäßige Aktualisierung / Auffrischung gefordert wird.

Der Auffrischkurs vermittelt den Teilnehmer:innen den neuesten Stand bezüglich regulatorischer Grundlagen und Anforderungen, wie die EU-VO 536/2014 und deren Umsetzung im AMG (4. AMG-Änderungsgesetz). Auch bereits vorhandenes Wissen über ethische Aspekte, das Handling von unerwünschten Ereignissen und weitere wichtige praktische Aspekte sollen wiederholt, vertieft und angepasst werden.

REFERENTIN

Ines Koch

Pharmazeutin / Fachapothekerin

Langjährige Wissenschaftlerin und

Leiterin in klinischen Forschungen

Dozentin der Pharmaakademie im Bereich GCP

Freiberuflich



DONNERSTAG 5. DEZEMBER 2024

ETHISCHE UND RECHTLICHE GRUNDLAGEN

KLINISCHER ARZNEIMITTELPRÜFUNGEN

- 11:00**
- Ethische Grundlagen (relevante Regelwerke)
 - Rechtliche Grundlagen (Überblick, Neuerungen)
 - Definition klinischer Prüfung

PRAXIS: PLANUNG UND VORBEREITUNG

KLINISCHER PRÜFUNGEN

- 11:45**
- Verantwortlichkeiten, Schnittstellen
 - Ressourcenplanung, Prüfungsteam

12:15 *Pause*

PRAXIS: DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN

- 12:30**
- Prüfplan, nachträgliche Änderungen
 - Aufklärung/Einwilligung
 - Dokumentation und Prüfmuster
 - Meldung unerwünschter Ereignisse
 - Qualitätssicherung/Überwachung (Monitoring, Audits, Inspektionen)

CTIS UND GEPLANTE REVISION DER ICH E6

- 14:00**
- Clinical Trial Information System (CTIS) – Überblick über das neue Verfahren zur Einreichung klinischer Prüfungen
 - GCP Guideline E6 R3 – geplante Änderungen/Status (optional)
 - Q&A

14:20 *Pause*

ABSCHLUSS

- 14:30**
- Lernerfolgskontrolle und Zertifikatsausgabe

15:00 *Ende der Veranstaltung*



Google Maps

TAGUNGSORT



Link zur

ANMELDUNG

ANMELDUNG

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

Teilnahmegebühren:

NOGGO-Mitglieder & NOGGO-Studienzentren	40 €
Nicht-Mitglieder	70 €

Veranstalter:

NOGGO e. V. · Schwedenstraße 9 · 13359 Berlin
T. 030.403 68 65 37 · info@noggo.de
www.noggo.de