

Anmeldung

Teilnahmegebühr: Für Mitarbeiter/-Innen des UKA ist die Veranstaltung kostenfrei. Folgende Gebühren fallen für externe Teilnehmer/-Innen an: kompletter Freitag (Grundlagenkurs) 480,-€, Freitag ab 13.00 Uhr und Samstag (Aufbaukurs) ab 9.00 Uhr 540,-€, nur Samstag (Refresher) --> 100,-€

Zur verbindlichen Anmeldung schicken Sie uns bitte eine E-Mail mit folgenden Angaben an:
johanna.gutschon@uk-augsburg.de

Betreff: Fortbildungen April 2022

Name, Vorname

Kontakt der entsendenden Einrichtung/Rechnungsadresse

E-Mail-Adresse

Ärztl. Identifikationsnummer

Bitte geben Sie außerdem an, an welchem der drei Angebote Sie teilnehmen möchten, bspw. Grundlagenkurs, Aufbaukurs, Refresher.

Bitte überprüfen Sie Ihre Angaben vor Absenden auf Richtigkeit. Die von Ihnen angegebenen Kontaktdaten werden für alle Dokumente, wie z.B. das Kurs-Zertifikat verwendet.

Anmeldeschluss: 27. März 2022

CME

**Jetzt anmelden:
CME-Punkte sichern!**

Für die Veranstaltung sind Fortbildungspunkte bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt.

CCCA Allianzen



Auf einen Blick

Datum, Uhrzeit und Ort:

Freitag, 1. April 2022

09:00 – 12:15 Uhr Grundlagenkurs AMG

13:00 – 16:00 Uhr Grundlagenkurs AMG Teil II /
Aufbaukurs AMG Teil I

Die Kurse finden als reine Präsenzveranstaltung im großen Hörsaal des Universitätsklinikums Augsburg (Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg) statt.

Samstag, 2. April 2022

09:00 – 12:15 Uhr Aufbaukurs AMG II /

Auffrischkurs AMG (GCP-Refresher)

Der Kurs wird als Hybridveranstaltung durchgeführt. Die maximale Teilnehmerzahl für den Präsenzkurs ist bereits erreicht. Alle weiteren Teilnehmer können die Veranstaltung online besuchen.

Kontakt bei Rückfragen:

Johanna Gutschon

Tel.: 0821 400-9601

E-Mail: johanna.gutschon@uk-augsburg.de

Ärztlicher Kursleiter:

Prof. Dr. med. Christoph Schmid,

Ltd. Oberarzt, II. Med. Klinik

Universitätsklinikum Augsburg

Koordinierungszentrum für

Klinische Studien (KKS) Heidelberg

Tel.: 06221 56-36915

Fax: 06221 56-33508

E-Mail: fortbildung@kks-hd.de

Koordinierungsstelle Klinische Studien

der Medizinischen Fakultät

Medizincampus – Wirtschaftsgebäude

Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

E-Mail: kks@med.uni-augsburg.de

Impressum

Universitätsklinikum Augsburg | Stenglinstraße 2 | 86156 Augsburg

Herausgeber: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Michael Beyer

(Vorstandsvorsitzender & Ärztlicher Direktor | V.i.S.d.P.)

Druckerei: Hausdruckerei | Stand: März 2022

UNIA
Universität
Augsburg
University

CCCA
UNIVERSITÄTSKLINIKUM
AUGSBURG
Comprehensive
Cancer Center Augsburg

GCP-Refresher Fortbildungen für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

1. + 2. April 2022



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

KKS
HEIDELBERG

Vorwort

Fortbildung in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden zum Schutz der Studienteilnehmer und zur Sicherstellung der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Alle an Studien beteiligten Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung.

Eine entsprechende Qualifikation der Studienbeteiligten wird in den Richtlinien und Verordnungen gefordert. Von Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden wird die Teilnahme an solchen Fortbildungen gefordert, um als Prüfer, Stellvertreter des Prüfers oder Mitglied der Prüfgruppe an klinischen Studien mitzuwirken. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

Mit herzlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Christoph Schmid

Ltd. OA II. Med. Klinik
Universitätsklinikum Augsburg

Gregor Benedikt Ottawa

Leiter Fort- und Weiterbildung
KKS Heidelberg

Dr. Simone Hummler

Leitung Koordinierungszentrum
Klinische Studien KKS Augsburg

Wichtige Informationen zur Veranstaltung:

Während der gesamten Veranstaltung wird das Tragen einer **FFP2-Masken** vorausgesetzt. Es handelt sich um eine **3G Veranstaltung**, d.h.: Genesen, Geimpft oder Getestet. **Ein Nachweis ist zu erbringen:**

Genesen: Vorlage pos. PCR-Test (> 28 Tage aber < 6 Monate oder > 6 Monate + 1 Impfung oder Genesungsnachweis)

Geimpft: Vorlage Impfnachweis (mind. 2 Impfungen; min. 14 Tage zurückliegend)

Getestet: Vorlage Test (PCR max. 48 Std. zurückliegend, Antigentest max. 24 Std. zurückliegend)

Programm 1.4.2022

Grundlagenkurs AMG / Aufbaukurs AMG, Teil 1

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

Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten, **Teil 1**

09:00 Uhr **Grundlagenkurs AMG Teil 1**
Gregor Benedikt Ottawa

Methodische Grundlagen

- Ziele der Arzneimittelprüfung
- Phasen der Arzneimittelprüfung
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

10:30 Uhr **Pause**

10:45 Uhr **Ethische und rechtliche Grundlagen**

- Nürnberger Codex
- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP E6 (R2)
- VO (EU) Nr. 536/ 2014
- AMG
- GCP-V
- StrlSchV, RöV

12:15 Uhr **Mittagspause**

13:00 Uhr **Grundlagenkurs AMG Teil 2 /
Aufbaukurs AMG Teil 1**
Gregor Benedikt Ottawa

Aufklärung und Einwilligung

Reguläre Durchführung

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüflankonforme Behandlung...

14:30 Uhr **Pause**

14:45 Uhr **Dokumentation**

- CRF, eCRF, Quelldaten
- Studiendatenbanken
- Queries und Korrekturen
- Archivierung
- Abschlussberichte
- Monitoring, Audits und Inspektionen**
- Pharmakovigilanz**

16:00 Uhr **Lernerfolgskontrolle/Klausur**

Programm 2.4.2022

Aufbaukurs AMG Teil 2 / Auffrischkurs AMG

Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten, **Teil 2** und

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

09:00 Uhr **Aufbaukurs AMG Teil 2 /
Auffrischkurs (GCP-Refresher)**
Gregor Benedikt Ottawa

Rechtliche Grundlagen

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- ICH-GCP E6 (R2)
- Richtlinie 2001/20/EG
- VO (EU) Nr. 536/2014
- Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

10:30 Uhr **Pause**

10:45 Uhr **Grundlagen des Organisationsmanagements**

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- SOPs
- Team-Building/ Motivation
- PDCA-Cycle
- CAPAs

11:30 Uhr **Spezielle Aufgaben**

- Studiendurchführung
- Studienabschluss

12:15 Uhr **Lernerfolgskontrolle/Klausur**

Nächste Fortbildungen:

Die nächste Fortbildungsreihe AMG und MPDG mit dem KKS Heidelberg findet am 15./16. und 17.09.2022 statt. Weitere Informationen folgen.