

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs nach AMG im Rahmen des BUKO 2019

Wann: Donnerstag, 7. November 2019, 12.30 – 16.30 Uhr

Wo: Tagungsraum im ARVENA KONGRESS Hotel Bayreuth

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Studienassistentinnen und -assistenten, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln betreuen und ihr Wissen auffrischen wollen.

Bitte beachten Sie, dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln durchführen. Der Medizinproduktebereich wird thematisch nicht abgedeckt.

Zertifikat

Am Ende des Kurses erhält jeder Teilnehmer ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt! Die Anmeldungen werden nach Datum des Eingangs bearbeitet.

Teilnahmegebühr

Sie sind herzlich eingeladen! Es ist keine Teilnahmegebühr zu entrichten.

Eine kostenfreie Teilnahme ist ausschließlich den Teilnehmern des BUKO 2019 vorbehalten.

Ihre Referentin



Dr. Astrid Gießler

Referentin für Medizinprodukteüberwachung
Regierungspräsidium Karlsruhe

Frau Dr. Gießler ist seit April 2014 Referentin für Medizinprodukteüberwachung beim Regierungspräsidium Karlsruhe.

Momentan ist sie zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz. Von 1997 bis Oktober 2014 war Frau Dr. Gießler Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität. Nach ihrem Studium der Biochemie, 4-jähriger Tätigkeit im Labor und einem Aufbaustudium am Institut für Datenverarbeitung und Betriebswirtschaft begann sie 1996 als Forschungsreferentin im Universitätsklinikum Frankfurt/Main zu arbeiten. Seit 2004 war sie dann ausschließlich für die Ethikkommission tätig. Darüber hinaus ist Frau Dr. Gießler regelmäßige Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Prüfer- und study nurse-Kursen.

Ihr Programm: 12.30 – 16.30 Uhr = 5 Unterrichtseinheiten

<i>Topic</i>	<i>Inhalte</i>
1. Grundlagen (0,5 UE)	
	<ul style="list-style-type: none"> Ethische Grundlagen Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung
2. Planung und Vorbereitung (0,5 UE)	
	<ul style="list-style-type: none"> Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen Ressourcenplanung (personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien) Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)
3. Durchführung (2 UE)	
	<ul style="list-style-type: none"> Screening, Ein- und Ausschlusskriterien Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen) Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr Dokumentation (CRF, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung) Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung) Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion) Nachträgliche Änderungen (Amendments)
4. Update zu ethischen und rechtlichen Normen (2 UE)	
	<ul style="list-style-type: none"> 2. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe Grundlagen der Verordnung (EU) 536/2014 und Ausblick auf die bevorstehenden Änderungen Neue strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019 Bedeutung EU-DSGVO Data Sharing, Forderung ICMJE Fallstricke bei nichtinterventionellen Prüfungen
5. Lernerfolgskontrolle - gemäß Beschluss der Bundesärztekammer vom 16.09.2016	

Anmeldung

per Fax an 06032 / 34 95 774 oder per eMail an willkommen@luscimed.de

Bitte beachten Sie, dass eine schriftliche Anmeldung erforderlich ist. Geben Sie bitte unbedingt Ihre E-Mail-Adresse an, damit wir Ihnen eine Bestätigung und die Kursunterlagen vor dem Termin zu schicken können. Vielen Dank!

JA – Ich bin dabei und melde mich verbindlich zum
GCP-Kurs am 07.11.2019 in Bayreuth an.

Anrede, Vorname, Nachname

Krankenhaus / Praxis

Abteilung / Position

Straße (geschäftlich)

PLZ, Ort (geschäftlich)

Telefon-Nr.

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Ihre Ansprechpartner

Daniela Schmale & Elke de Vries

Geschäftsführende Gesellschafterinnen

LuSciMED Akademie
Södeler Weg 13a, 61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
schmale@luscimed.de | devries@luscimed.de
www.luscimed.de

***Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen Ihnen bei Fragen
gern im Vorfeld zur Verfügung!***