

Curriculare Fortbildung

GCP Aufbaukurs
für Prüfer und Hauptprüfer
bei klinischen Prüfungen
nach der
Europäischen Verordnung
(EU) Nr. 536/2014
(Humanarzneimittel)

19. September 2023

9:00 - 17:00

Auditorium im
Helios Klinikum Erfurt

Wissenschaftliche Leitung: Dr. med. Ruwen Böhm
<https://socratec-pharma.de/services/GCP-courses>



SocraTec R&D organisiert zusammen mit dem Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Jena und mit der Landesärztekammer Thüringen Kurse und Fortbildungen für Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams, die im Rahmen klinischer Prüfungen tätig werden.

Informationen zum Aufbaukurs

Dieser Aufbaukurs richtet sich an Ärzte, die als Prüfer oder Hauptprüfer bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ein Prüfungsteam verantwortlich leiten, sowie an Ärzte, die als einziger Prüfer an einer Prüfstelle für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind.

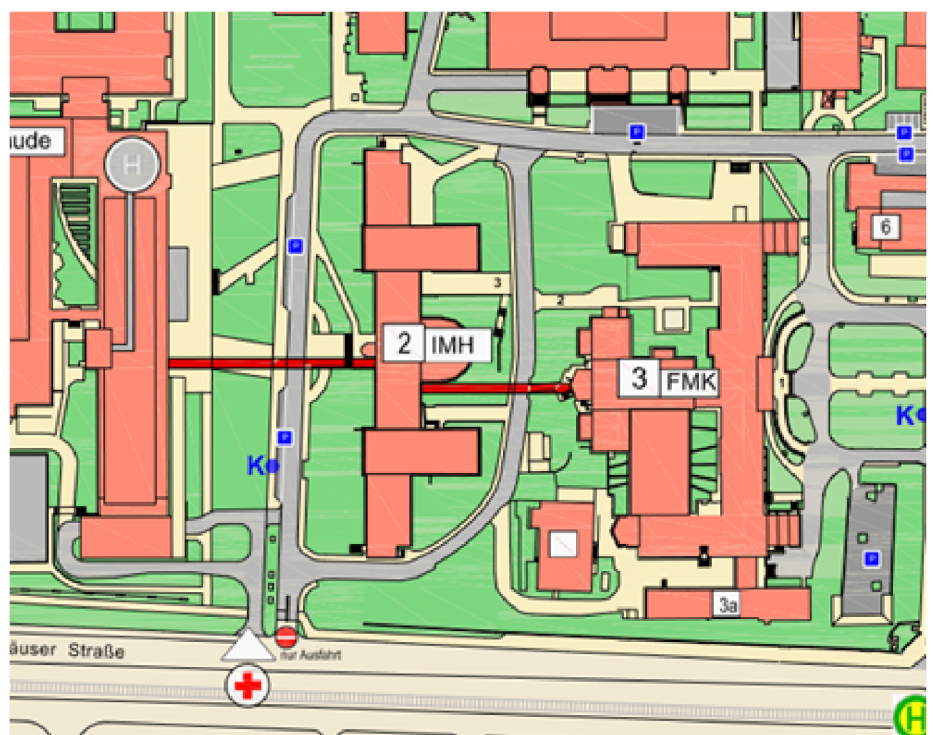
Er baut auf den Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams auf und setzt den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus.

Neben der Vermittlung der nationalen und europäischen rechtlichen Grundlagen der Prüferverantwortung werden verschiedene Aspekte beginnend beim Organisationsmanagement über die speziellen Aufgaben im Studienverlauf bis hin zu Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Überwachung unterstützt durch Praxisbeispiele erläutert.



VERANSTALTUNGSORT

Helios Klinikum Erfurt
Nordhäuser Str. 74
Haus 2, EG
99089 Erfurt



Die Kursinhalte orientieren sich an dem von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Konzept für Curriculare Fortbildung.

REFERENTEN

ZKS Jena:

A. Ansorg

Dr. A. Ruschel

SocraTec R&D:

Dr. R. Böhm

Dr. D. Seffer

J. Hartlieb

TEILNAHMEGEBÜHR

300 EUR für Externe

150 EUR für Mitarbeiter:

- HELIOS Klinikum Erfurt
- Universitätsklinikum Jena

ANMELDESCHLUSS

07. September 2023

ANMELDUNG

SocraTec R&D GmbH

Im Setzling 35

61440 Oberursel

Ansprechpartner:

Tessa Paschke-Maier

Tel. 06171-58571 42

gcpkurs@

socratec-pharma.de

<https://socratec-pharma.de/services/GCP-courses>

Programm

- Rechtliche Grundlagen der Prüferverantwortung für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam
- Zusammenarbeit und Organisation in klinischen Prüfungen inklusive Praxisbeispiel
- Studienplanung-/initiierung inklusive Praxisbeispiel
- Studiendurchführung und -abschluss
- Qualitätssicherung und -kontrolle sowie Überwachung klinischer Prüfungen inklusive Praxisbeispiel
- Abschließende Lernerfolgskontrolle

Anerkennung

Der Kurs wird durch die Landesärztekammer Thüringen mit 8 Punkten der Kategorie H zertifiziert und entspricht den Vorgaben des Curriculum der Bundesärztekammer.



Stand: Februar 2023 - Änderungen vorbehalten - Das Anfertigen von Bildaufnahmen und Tonmitschnitten dieser Veranstaltung ist nicht zulässig