

# Curriculare Fortbildung

GCP Grundlagenkurs  
für Mitglieder eines  
Prüfungsteams  
bei klinischen Prüfungen  
nach der  
Europäischen Verordnung  
(EU) Nr. 536/2014  
(Humanarzneimittel)

18. 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.



Prüfer im Sinne von Art 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln verantwortlich leiten, benötigen neben dem Grundlagenkurs die curriculare Fortbildung "Aufbaukurs"

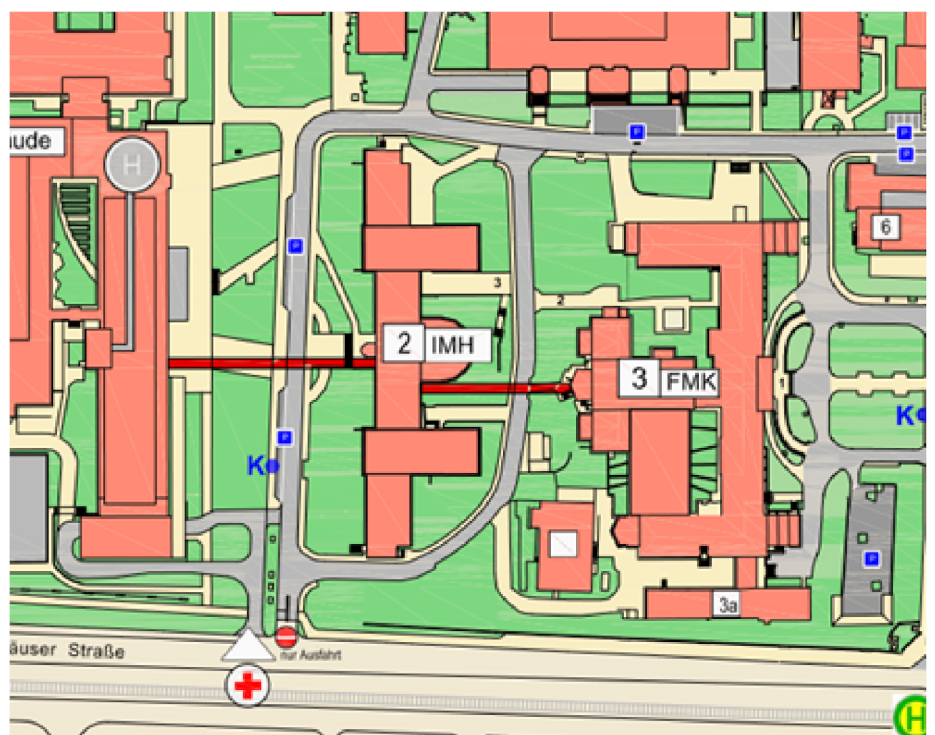


## VERANSTALTUNGSORT

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

## Informationen zum Grundlagenkurs

Dieser Grundlagenkurs richtet sich an Ärzte, die als Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mitwirken. Praxisbezogen werden die erforderlichen nationalen und europäischen rechtlichen, ethischen und methodischen Grundlagen, sowie biometrische und pharmakologische Aspekte vermittelt. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der ordnungsgemäßen Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten).



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

## REFERENTEN

ZKS Jena:

Dr. Breternitz-Grühne

N. Brillinger

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

06. 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

- Einführung in die Thematik und Ethische Grundsätze klinischer Forschung
- Aktuelle rechtliche Grundlagen im Überblick und die Interaktion mit Behörden
- Methodische Grundlagen, Studientypen und Studiendesignsowie biometrische Aspekte
- Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer
- Studiendurchführung und -dokumentation
- Unerwünschte Ereignisse, Probandensicherheit, inklusive Praxisbeispiele
- 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