

## Termine & Veranstaltungsorte

9.00 – 16.30 Uhr, ab 8.30 Uhr Registrierung

### Mittwoch, 15. Juli 2015

Hotel Dolce Bad Nauheim

Elvis-Presley-Platz 1 · 61231 Bad Nauheim

Tel. 06032 / 303-0

### Freitag, 9. Oktober 2015

InterCityHotel Hannover

Rosenstr. 1 · 30159 Hannover

Tel. 0511/ 169921-0

### Freitag, 6. November 2015

Best Western Premier IB Hotel Friedberger Warte

Homburger Landstr. 4 · 60389 Frankfurt/Main

Tel. 069 / 768064-0

### Freitag, 4. Dezember 2015

Leonardo Hotel Nürnberg

Zufuhrstr. 22 · 90443 Nürnberg

Tel. 0911 / 2776-0

## Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- € 430,- (zzgl. gesetzl. Ust)
- € 330,- (zzgl. gesetzl. Ust) für DKG-Mitglieder

zahlbar nach Rechnungserhalt. Die Teilnahmegebühr beinhaltet das Mittagessen, Seminargetränke, Pausensnacks und eine ausführliche Schulungsdokumentation.

## Zimmerreservierung

Im jeweiligen Veranstaltungshotel ist ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen unter dem Stichwort „LuSciMED Akademie“ bis 4 Wochen vor dem Termin reserviert.



## Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln

## GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

*Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen  
CME-zertifiziert von den Landesärztekammern*

15. Juli 2015, Bad Nauheim  
9. Oktober 2015, Hannover  
6. November 2015, Frankfurt/Main  
4. Dezember 2015, Nürnberg

In Kooperation mit:



„Der Fortschritt lebt vom  
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

## Lernziele

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kurs werden Ihnen die wichtigsten gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie im Prüfzentrum werden aufgezeigt. Das relevante Wissen wird für erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse aufbereitet.

# Das Programm

- 8.30 Uhr** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 9.00 Uhr** *Begrüßung der Teilnehmer*  
**Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln**
- Fokus: sog. „16. AMG-Novelle“: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
  - Praktische Umsetzung in der Prüfstelle
- 10.15 Uhr** *Kaffeepause*
- 10.30 Uhr** *Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe*
- Pflichten des Prüfers (ICH-GCP Abschnitt 4)
  - Essentielle Studiendokumente (ICH-GCP Abschnitt 8)
- 12.00 Uhr** *Mittagspause*
- 13.00 Uhr** *Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für den Prüfer*
- Definitionen
  - Pflichten des Prüfers und des Sponsors
  - Dokumentation
- 14.30 Uhr** *Kaffeepause*
- 14.45 Uhr** *Audits und Inspektionen*
- Inhalte
  - Vorbereitung
  - Ablauf
  - Erfolgreiches Bestehen
- 16.15 Uhr** *Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion*
- 16.30 Uhr** *Ende des Kurses*

## Bitte beachten Sie,

dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit **Arzneimitteln** durchführen. Der Medizinproduktebereich wird thematisch nicht abgedeckt. Hierzu bieten wir Ihnen separate Kurse an:

### Klinische Prüfungen mit **Medizinprodukten**: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studienteam

24. & 25. September 2015, Hannover

### Klinische Prüfungen mit **Medizinprodukten**: GCP-Kurs für Prüfer & Studienteam (Refresher & Zusatzmodul)

16. Juli 2015, Bad Nauheim

3. Dezember 2015, Nürnberg

## Vorgaben der Ethik-Kommissionen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im April 2013 eine Curriculare Fortbildung für Grundlagenkurse nach AMG und MPG veröffentlicht (siehe Deutsches Ärzteblatt, Heft 23-24, 10. Juni 2013).

Unsere zweitägige Grundlagen-Kurse nach AMG finden wie folgt statt:

8. & 9. Oktober 2015, Hannover

5. & 6. November 2015, Frankfurt/Main

## Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen?



Alle Kurse können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

## Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Der Kurs ist für erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe geeignet, die ihr Wissen auffrischen wollen.

## Zertifikat

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Dieses ist im Rahmen des Studienantrages bei der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen.

## CME-Zertifizierung durch die Landesärztekammern

Dieser Kurs ist von den zuständigen Landesärztekammern im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Bitte vergessen Sie nicht Ihren EFN-Aufkleber (Einheitliche Fortbildungs-Nummer/Barcode) mitzubringen, damit wir Ihnen die Punkte direkt auf Ihrem Konto gutschreiben können. Unser Tipp: Speichern Sie Ihre EFN-Nummer in Ihrem Handy.



## Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Termin an:

- 15. Juli 2015, Bad Nauheim
- 9. Oktober 2015, Hannover
- 6. November 2015, Frankfurt/Main
- 4. Dezember 2015, Nürnberg

\_\_\_\_\_  
Anrede, Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Krankenhaus / Praxis

\_\_\_\_\_  
Abteilung / Position

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ / Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774**

Oder im Internet unter [www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stornierungen sind bis 2 Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Gebühr von € 55,- möglich; bis 1 Woche vor Seminarbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. USt). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



Wir danken für Ihre Anmeldung und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gern unter der Tel.-Nr.: 0 60 32 / 34 95 772 zur Verfügung.

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

☎ 0 60 32 / 34 95 772

☎ 0 60 32 / 34 95 774

✉ Willkommen@LuSciMED.de

🌐 www.LuSciMED.de