

Anmeldung

Teilnahmegebühr:

Für Mitarbeiter/-Innen des UKA ist die Veranstaltung kostenfrei.

Folgende Gebühren fallen für externe Teilnehmer/-Innen an:

- AMG-Grundlagenkurs: 480,-€
- AMG-Aufbaukurs: 540,-€
- AMG-Auffrischkurs/GCP-Refresher: 100,-€

Unter dem folgenden Link können gelangen Sie zur Anmeldung:

www.uk-augsburg.de/va-2023-03-17-18

Anmeldeschluss: 06. März 2023

(Hinweis: Die Teilnehmeranzahl ist begrenzt)

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, 17. März 2023

09:00 – 12:15 Uhr Grundlagenkurs AMG

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

Samstag, 18. März 2023

09:00 – 12:15 Uhr Aufbaukurs AMG II /

Auffrischkurs AMG (GCP-Refresher)

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

Kontakt bei Rückfragen:

Johanna Gutschon

Tel.: 0821 400-9601

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

Ärztlicher Kursleiter:

Dr. Simone Hummler

Koordinierungsstelle Klinische Studien der
Medizinischen Fakultät Medizincampus –
Wirtschaftsgebäude Stenglinstr. 2, 86156
Augsburg

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

Koordinierungszentrum für
Klinische Studien (KKS) Heidelberg Tel.:

06221 56-36915

Fax: 06221 56-33508

E-Mail: fortbildung@kks-hd.de

Impressum

Universitätsklinikum Augsburg | Stenglinstraße 2 | 86156 Augsburg

Herausgeber: Prof. Dr. med. Klaus Markstaller

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

Druckerei: Hausdruckerei | Stand: Januar 2023

UNIA
Universität
Augsburg
University

CCCA
UNIVERSITÄTSKLINIKUM
AUGSBURG
Comprehensive
Cancer Center Augsburg

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

17. und 18. März 2023



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,

Dr. Simone Hummler

Leitung Koordinierungszentrum
Klinische Studien KKS Augburg

Gregor Benedikt Ottawa

Leiter Fort- und Weiterbildung
KKS Heidelberg

Wichtige Informationen zur Veranstaltung:

Der Nachweis eines aktuellen negativen SARS-CoV-2 Tests mit (PCR max. 2 Tage zurückliegend vom Abnahmezeitpunkt | Antigentest max. 1 Tag zurückliegend vom Abnahmezeitpunkt). Bitte planen Sie zudem ausreichend Zeit für die Einlasskontrolle ein.

Programm 17.3.2023

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 <ul style="list-style-type: none">• Ziele der Arzneimittelprüfung• Phasen der Arzneimittelprüfung• Studientypen, Studiendesigns• Biometrische Grundlagen
10:30 Uhr	Pause
10:45 Uhr	Ethische und rechtliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none">• Nürnberger Codex• Deklaration von Helsinki• ICH-GCP E6 (R2)• VO (EU) Nr. 536/ 2014• AMG• GCP-V• StrISchV, RöV
12:15 Uhr	Mittagspause
13:00 Uhr	Grundlagenkurs AMG Teil 2 / Aufbaukurs AMG Teil 1 Gregor Benedikt Ottawa Aufklärung und Einwilligung Reguläre Durchführung <ul style="list-style-type: none">• Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung...
14:30 Uhr	Pause
14:45 Uhr	Dokumentation <ul style="list-style-type: none">• CRF, eCRF, Quelldaten• Studiendatenbanken• Queries und Korrekturen• Archivierung• Abschlussberichte Monitoring, Audits und Inspektionen Pharmakovigilanz
16:00 Uhr	Lernerfolgskontrolle/Klausur

Programm 18.3.2023

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 <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• Infrastrukturelle Vorbedingungen• SOPs• Team-Building/ Motivation• PDCA-Cycle• CAPAs
11:30 Uhr	Spezielle Aufgaben <ul style="list-style-type: none">• Studiendurchführung• Studienabschluss
12:15 Uhr	Lernerfolgskontrolle/Klausur

Nächste Fortbildungen:

Die nächste Fortbildungsreihe AMG und MPDG mit dem KKS Heidelberg findet am 21./22./23.09.2023 statt. Weitere Informationen folgen.