

## LIVE-WEBINAR:

# GCP-Auffrischungs-Kurs nach AMG im Rahmen des BUKO 2021



**Wann:** Donnerstag, 23. September 2021, 8.30 – 12.30 Uhr

**Wo:** an Ihrem Arbeitsplatz / in Ihrem Home-Office

### 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 2021 vorbehalten.

### Technische Voraussetzungen für Ihre Teilnahme

- Computer / Laptop
- stabile Internetverbindung
- Adobe Connect Desktop App (empfohlen) oder Teilnahme über einen Browser
- möglichst ein Headset, Kamera nicht notwendig

Weitere Informationen erhalten Sie von uns mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung.

### Ihre Referentin



**Dr. Astrid Gießler**

Referentin für Medizinprodukteüberwachung  
Regierungspräsidium Karlsruhe

# Ihr Programm

8.30 – 12.30 Uhr = 5 Unterrichtseinheiten

## **1. Grundlagen (0,5 UE)**

- Ethische Grundlagen, relevante Regelwerke
- Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung
- Fallstricke bei nichtinterventionellen Prüfungen

## **2. Planung und Vorbereitung (0,5 UE)**

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe)
- Ressourcenplanung (personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien)
- Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)

## **3. Durchführung (2 UE)**

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen)
- Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring einschließlich möglicher Remote-Verfahren, Audit, Inspektion)
- Nachträgliche Änderungen (Amendments)

## **4. Update zu ethischen und rechtlichen Normen/Vertiefungsthema (2 UE)**

- 2. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
- Grundlagen der Verordnung (EU) 536/2014 und Ausblick auf die bevorstehenden Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz
- Bedeutung EU-DSGVO für die klinische Forschung
- Companion Diagnostic - was ist das?
- Data Sharing, Forderung ICMJE
- Bedeutung der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019

## **5. Lernerfolgskontrolle**

## Anmeldung

per Fax an 06032 / 34 95 774 oder per eMail an [willkommen@luscimed.de](mailto: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, den Einwahl-Link und alle weiteren Unterlagen zu schicken können. Vielen Dank!

**JA** – Ich bin dabei und melde mich verbindlich zum  
LIVE-WEBINAR am 23.09.2021 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 May-de Vries

Geschäftsführende Gesellschafterinnen

LuSciMED Akademie  
Södeler Weg 13a, 61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
[schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de) / [devries@luscimed.de](mailto:devries@luscimed.de)  
[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

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