

# GCP-Auffrischkurs nach Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

im Rahmen des BUKO 2024

**Wann:** Donnerstag, 26. September 2024, 8.30 – 12.30 Uhr

**Wo:** Großer Saal im marinaforum Regensburg  
Johanna-Dachs-Str. 46, 93055 Regensburg

## Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Studienassistentinnen und -assistenten, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG planen und durchführen.

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 jede/r TeilnehmerIn ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

## Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt! Die Anmeldungen werden nach Datum des Eingangs bearbeitet.

## Teilnahmegebühr /Anmeldung

**Sie sind herzlich eingeladen! Es ist keine Teilnahmegebühr zu entrichten.**

Eine kostenfreie Teilnahme ist ausschließlich den TeilnehmerInnen des BUKO 2024 vorbehalten. Anmeldungen sind ausschließlich über <https://buveba.de/bundeskongress-2024> möglich.

## Ihre Referentin



**Dr. Astrid Gießler**

Referentin für Medizinprodukteüberwachung  
Regierungspräsidium Karlsruhe

## Ihr Programm

8.30 – 12.30 Uhr = 5 Unterrichtseinheiten

### 1. Grundlagen (2 UE)

#### **Rechtliche Grundlagen**

- Definitionen Klinische Studie, Klinische Prüfung, normale klinische Praxis
- Minimalinterventionelle klinische Prüfung
- Verfahren zur Genehmigung von Anträgen
- Verfahren zur Genehmigung von nachträglichen Änderungen

#### **Ethische Grundlagen**

- Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen
- Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
- Klinische Prüfung in Notfällen

### 2. Durchführung (2 UE)

- Aufgaben und Verantwortung des Hauptprüfers, Qualifikation und Aufgaben der Mitglieder des Prüfungsteams
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlage, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nicht-einwilligungsfähigen / Minderjährigen / Notfallpatienten / schwangeren/stillenden Frauen
- Neue Anzeigepflichten des Sponsors und ihre Bedeutung für den Prüfer
- Änderungen hinsichtlich der Dokumentation (Trial Master File, Studiendatenbank, Archivierung)
- Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen/Verstößen (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, korrektive Maßnahmen der Mitgliedstaaten)
- Verfahren zur Meldung/Bewertung von SUSARs/ jährlicher Berichterstattung/schwerwiegender Verstöße/dringlicher Sicherheitsmaßnahmen
- Änderungen hinsichtlich der Überwachung: Inspektion, Öffentlichkeit der EU-Datenbank

### 3. Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen (1 UE)

- Companion Diagnostic - was ist das?
- 2. und weitere geplante Revisionen der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung
- EU-DSGVO und klinische Forschung
- Data Sharing, Forderung ICMJE
- Konsequenzen der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019

### 4. Lernerfolgskontrolle