

Wissenschaftliche Leitung

Comprehensive Cancer Center (CCC) Hannover
Claudia von Schilling-Zentrum
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 (0) 511 5 32-19343
ccc@mh-hannover.de
www.mhh.de/ccc-hannover-claudia-von-schilling-zentrum

Organisation:

BeDaMed
Dr. André Ringat
Hundorfer Weg 51
19055 Schwerin
gcp-kurse@bedamed.de



17
CME-Punkte
pro Kurs

Good Clinical Practice (GCP)

Online-Kurse

Von der Ärztekammer Niedersachsen als eLearning
(Tutoriel unterstützte Online- Fortbildung) anerkannt.

August 2023 bis Juli 2024



scan me

Vorwort

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

um einen internationalen Standard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation von klinischen Studien zu gewährleisten, wurde ein Regelwerk zur „Good Clinical Practice“ (kurz: GCP, deutsch: gute klinische Praxis) etabliert. Es basiert auf ethischen und wissenschaftlichen Grundlagen und soll dem Schutz der Studienteilnehmenden und der Qualitätssicherung der Studienergebnisse dienen.

Wirken Sie an einer klinischen Studie nach Arzneimittel- oder Medizinproduktrecht mit, müssen Sie einen Nachweis über die erforderlichen Kenntnisse der GCP-Richtlinien vorweisen. Dies macht eine regelmäßige Teilnahme an GCP-Kursen erforderlich.

Unsere Online-Kursplattform bietet Ihnen die Möglichkeit von überall und zu jeder Zeit einen GCP-Kurs zu absolvieren. Wir freuen uns, Ihnen mittlerweile sowohl AMG- und MPG-Grundkurse anbieten zu können, als auch AMG- und MPG-Aufbaukurse. Die GCP-Kurse werden vom CCC Hannover inhaltlich geleitet.

Alle Kurse wurden inhaltlich und didaktisch entsprechend des Curriculums der Bundesärztekammer vom Mai 2022 gestaltet. Unser Kursangebot wurde um die Möglichkeit erweitert, die Referenten im Rahmen einer monatlichen virtuellen Sprechstunde zu den Inhalten der Kurse zu befragen. Die Ärztekammer Niedersachsen hat die Kurse als eLearning (Tutoriellement unterstützte Online-Fortbildung) anerkannt.

Die Broschüre gibt Ihnen eine Übersicht über aktuelle Kurse, Inhalte und Teilnahmeformalitäten.

Ihre
Prof. Jörg Haier
Kursleiter

Prof. Hillemanns
Direktor CCC

Übersicht

Konzeption der Kursplattform	4
Didaktische Vorgehensweise	5
Grundkurs AMG	6
Aufbaukurs AMG	8
Grundkurs MPG	10
Aufbaukurs MPG	12
Anmeldung	14
Kontakt und Ansprechpartner	14
Zahlung der Teilnehmergebühren	14
Teilnahme	15

Konzeption der Kursplattform

Die Konzeption aller Kurse basiert auf dem aktualisierten Curriculum der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen der Landesärztekammern vom 13. Mai 2022 <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/pruefer/>.

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 119 | Heft 19 | 13. Mai 2022.

Die curricularen Fortbildungen werden von uns jährlich den aktuellen Entwicklungen und rechtlichen Grundlagen angepasst. Hierzu zählen neben nationalen gesetzlichen Normen auch alle wesentlichen internationalen bzw. EU-Regelungen.

Die beteiligten Referentinnen und Referenten haben langjährige Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Studien und bieten daher neben theoretischen Kenntnissen auch praktische Erfahrungen, die in die Ausgestaltung der Unterrichtseinheiten eingeflossen sind.

Für die Einordnung der jeweils notwendigen Qualifikationen für die Prüfungsteams verweisen wir auf die Empfehlungen „Prüferqualifikation“ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/empfehlungen-prueferqualifikationen>

Weitere Informationen zur Konzeption und zum Aufbau der Kurse finden Sie unter <https://www.gcp-kurse.de/kursinformationen.html>

Didaktische Vorgehensweise

Das didaktische Konzept beruht auf eLearning (tutoriiell unterstützte Online-Fortbildung, Kategorie I) laut §6 FBO der Ärztekammer Niedersachsen. Es entspricht den Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung der Bundesärztekammer vom 14.10.2022. Die modulare Struktur und der untergliederte Aufbau bieten Ihnen die Möglichkeit, die Bearbeitung der Inhalte selbständig zu organisieren.

Die Grundlagenkurse sollen den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, sonstiger klinischer Prüfungen und Leistungsstudien vermitteln. Die Aufbaukurse wenden sich an Prüfer/Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien verantwortlich leiten.

Dazu bieten wir ergänzend zum online-gestützten, inhaltlich definierten und angeleiteten Selbststudium monatlich Online-Konsultationstermine an, die Sie auf der Kursplattform finden.

Alle Kurse schließen mit einer Leistungsüberprüfung ab. Die Zertifikate werden ausgestellt, wenn alle Kursinhalte absolviert und der Leistungsnachweis erfolgreich bestanden wurden.

Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme erfolgte auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der Landesärztekammer Niedersachsen und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung. Durch die CME-Zertifizierung aller Kurse gelten die didaktischen Anforderungen an die GCP-Kurse als erfüllt.

Grundkurs AMG

für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei **klinischen Prüfungen** nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Link zum Online-Kurs

<https://www.gcp-kurse.de>

Kursleiter

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Der Kursleiter verfügt über eine mehrjährige Berufserfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen, spezielle rechtliche Kenntnisse sowie Erfahrung als Leiter klinischer Prüfungen entsprechend der Anforderungen des Beschlusses der Bundesärztekammer.

Referenten innerhalb des Kurses

Prof. Frank Griesinger

Vorsitzender der Ethikkommission, Universitätsklinikum Oldenburg

Dr. Fabian Ecke

Koordinator Klinische Forschung, CCC Hannover der MHH

PD Dr. Christoph Schröder

Leiter Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen, Institut für Klinische Pharmakologie, MHH

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Geschäftsführer CCC Hannover der MHH

Kursgebühren

Teilnehmer aus Mitgliedseinrichtungen des
CCC Hannover

275,00 Euro

Teilnehmer aus anderen Einrichtungen

325,00 Euro

Kursinhalte

17
CME-Punkte

Grundlagen Klinischer Prüfungen

- Rechtliche Grundlagen, Prof. Jörg Haier
- Ethische Grundlagen, Prof. Frank Griesinger
- Methodische Grundlagen, Dr. Fabian Ecke

Durchführung Klinischer Prüfungen

- Aufklärung und Einwilligung, Dr. Fabian Ecke
- Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klin. Prüfung, Prof. Jörg Haier
- Qualitätsmanagement, Abschlussbericht, Prof. Jörg Haier
- Qualitätsmanagement, Site Management, Prof. Jörg Haier
- Pharmakovigilanz, PD Christoph Schröder

Der Online-Kurs umfasst 8 UE à 45 min. Die einzelnen UEs können an verschiedenen Tagen absolviert werden. Der Online-Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese wird freigeschaltet, wenn alle UEs abgeschlossen wurden.

Aufbau und Inhalte orientieren sich am neuesten Beschluss der Bundesärztekammer vom 13.05.2022:

Curriculare Fortbildungen (Grundlagen-, Aufbau-, Auffrischungs- und Update-Kurs) für Prüfer/Stellv. und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bzw. Hauptprüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen gem. Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Der Grundlagenkurs vermittelt Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmenden (gesunde Probanden und/oder Patienten). Der Kurs kann **auch als GCP-Refresherkurs** für bereits tätige Prüfgruppen genutzt werden.

Aufbaukurs AMG

für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer einer Prüfgruppe bei **klinischen Prüfungen** nach dem nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Link zum Online-Kurs

<https://www.gcp-kurse.de>

Kursleiter

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Der Kursleiter verfügt über eine mehrjährige Berufserfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen, spezielle rechtliche Kenntnisse sowie Erfahrung als Leiter klinischer Prüfungen entsprechend der Anforderungen des Beschlusses der Bundesärztekammer.

Referenten innerhalb des Kurses

Prof. Jürgen Schäfers

Leitung Prozess- und Forschungsmanagement, CCC Hannover der MHH

Dr. Fabian Ecke

Koordinator Klinische Forschung, CCC Hannover der MHH

Silja Du Mont

Leitung Fachgruppe Klinische Prüfungen, Regierungspräsidium Freiburg

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Geschäftsführer CCC Hannover der MHH

Kursgebühren

Teilnehmer aus Mitgliedseinrichtungen des
CCC Hannover

275,00 Euro

Teilnehmer aus anderen Einrichtungen

325,00 Euro

Kursinhalte

17
CME-Punkte

Grundlagen Klinischer Prüfungen

- Rechtliche Grundlagen, Prof. Jörg Haier
- Organisationsmanagement, Prof. Jürgen Schäfers

Durchführung Klinischer Prüfungen

- Spezielle Aufgaben Initiierung, Prof. Jörg Haier
- Studiendurchführung, Dr. Fabian Ecke
- Studienabschluss, Prof. Jörg Haier
- Qualitätssicherung, Prof. Jürgen Schäfers
- Überwachung & Monitoring, Silja Du Mont

Der Online-Kurs umfasst 8 UE à 45 min. Die einzelnen UEs können an verschiedenen Tagen absolviert werden. Der Online-Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese wird freigeschaltet, wenn alle UEs abgeschlossen wurden.

Aufbau und Inhalte orientieren sich am neuesten Beschluss der Bundesärztekammer vom 13.05.2022:

Der Aufbaukurs baut auf dem Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf.

Der Aufbaukurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln vermitteln.

Grundkurs MPG

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei **klinischen Prüfungen** nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz.

Link zum Online-Kurs

<https://www.gcp-kurse.de>

Kursleiter

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Der Kursleiter verfügt über eine mehrjährige Berufserfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen, spezielle rechtliche Kenntnisse sowie Erfahrung als Leiter klinischer Prüfungen entsprechend der Anforderungen des Beschlusses der Bundesärztekammer.

Referenten innerhalb des Kurses

Dr. André Ringat

BeDaMed - Betreiberservice und Datenschutz in der Medizin

Prof. Jürgen Schäfers

Leitung Prozess- und Forschungsmanagement, CCC Hannover der MHH

Dr. Fabian Ecke

Koordinator Klinische Forschung, CCC Hannover der MHH

Prof. Frank Griesinger

Leiter der Ethikkommission, Universitätsklinikum Oldenburg

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Geschäftsführer CCC Hannover der MHH

PD Dr. Christoph Schröder

Oberarzt, Institut für Klinische Pharmakologie der MHH

Kursgebühren

Teilnehmer aus Mitgliedseinrichtungen des

CCC Hannover

275,00 Euro

Teilnehmer aus anderen Einrichtungen

325,00 Euro

Kursinhalte

17
CME-Punkte

Grundlagen Klinischer Prüfungen

- Rechtliche Grundlagen, Dr. André Ringat, Prof. Jörg Haier
- Ethische Grundlagen, Prof. Frank Griesinger
- Methodische Grundlagen, Dr. Fabian Ecke

Durchführung Klinischer Prüfungen

- Aufklärung, Einwilligung, Dr. Fabian Ecke
- Planung, Vorbereitung, Prof. Jörg Haier
- Site Management, Prof. Jörg Haier
- Qualitätsmanagement, Prof. Jörg Haier, Dr. Fabian Ecke
- Unerwünschte Ereignisse, PD Christoph Schröder

Der Online-Kurs umfasst 8 UE à 45 min. Die einzelnen UEs können an verschiedenen Tagen absolviert werden. Der Online-Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese wird freigeschaltet, wenn alle UEs abgeschlossen wurden.

Aufbau und Inhalte orientieren sich am neuesten Beschluss der Bundesärztekammer vom 13. Mai 2022:

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz.

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 MPG tätig waren.

Aufbaukurs MPG

für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer einer Prüfgruppe bei **klinischen Prüfungen** nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Link zum Online-Kurs

<https://www.gcp-kurse.de>

Kursleiter

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Der Kursleiter verfügt über eine mehrjährige Berufserfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen, spezielle rechtliche Kenntnisse sowie Erfahrung als Leiter klinischer Prüfungen entsprechend der Anforderungen des Beschlusses der Bundesärztekammer.

Referenten innerhalb des Kurses

Dr. André Ringat

BeDaMed - Betreiberservice und Datenschutz in der Medizin

Prof. Jürgen Schäfers

Leitung Prozess- und Forschungsmanagement, CCC Hannover der MHH

Dr. Fabian Ecke

Koordinator Klinische Forschung, CCC Hannover der MHH

Uta Schmidt

Leitung Dezernat Medizinprodukterecht, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Prof. Jörg Haier, LL.M.

Geschäftsführer CCC Hannover der MHH

Kursgebühren

Teilnehmer aus Mitgliedseinrichtungen des
CCC Hannover

275,00 Euro

Teilnehmer aus anderen Einrichtungen

325,00 Euro

Kursinhalte

17
CME-Punkte

Grundlagen Klinischer Prüfungen

- Rechtliche Grundlagen, Dr. André Ringat
- Prüfer, Verträge, Datenschutz, Prof. Jörg Haier
- Organisationsmanagement, Prof. Jürgen Schäfers

Durchführung Klinischer Prüfungen

- Spezielle Aufgaben Initiierung, Prof. Jörg Haier
- Studiendurchführung, Dr. Fabian Ecke
- Studienabschluss, Prof. Jörg Haier
- Qualitätssicherung, Prof. Jürgen Schäfers
- Überwachung & Monitoring, Uta Schmidt

Der Online-Kurs umfasst 8 UE à 45 min. Die einzelnen UEs können an verschiedenen Tagen absolviert werden. Der Online-Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese wird freigeschaltet, wenn alle UEs abgeschlossen wurden.

Aufbau und Inhalte orientieren sich am neuesten Beschluss der Bundesärztekammer vom 13. Mai 2022:

Der Aufbaukurs baut auf dem Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem MPG bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem MPDG auf.

Der Aufbaukurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen mit Medizinprodukten vermitteln.

Anmeldung und Kontakt

Für jede Kursteilnahme ist eine separate **Registrierung** erforderlich. Anmeldungen können **ab Juli 2023** über unsere **Kursplattform** erfolgen. <https://www.gcp-kurse.de>

Nach der Anmeldung zu diesem Kurs erhalten Sie per Mail die Rechnung zur Zahlung der Teilnahmegebühr. Die **Zugangsdaten** für die Teilnahme am Online-Kurs erhalten Sie unmittelbar. Das Teilnahmezertifikat wird nach bestandenem Leistungsnachweis und Zahlungseingang automatisch an die angegebene Adresse per Post verschickt.

Fragen zum Kursprogramm richten Sie gerne an:
Studien-ccc@mh-hannover.de.

Bei organisatorischen und technischen Anliegen wenden Sie sich bitte an gcp-kurse@bedamed.de

Zahlung der Teilnehmergebühr an:

BeDaMed

IBAN: DE80 1405 1000 1006 0287 10

Sparkasse Mecklenburg-Nordwest

Verwendungszweck: **Teilnehmernummer**

Mit der Anmeldung zum GCP Online-Kurs erteilen Sie die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der Kursverwaltung. Weitere Hinweise dazu finden Sie auf der Anmeldeseite zu den Kursen (www.gcp-kurse.de).

Organisation:

BeDaMed

Dr. André Ringat

Hundorfer Weg 51

19055 Schwerin

gcp-kurse@bedamed.de

Teilnahme

Link zum Online-Kurs:

<https://www.gcp-kurse.de>

Die Zugangsdaten erhalten Sie automatisch per Mail, wenn Sie einen der Kurse buchen. Zur Prüfung der Kontaktdaten wird eine Bestätigungsmail verschickt, bei der die Mailadresse bestätigt werden muss. Mit den Zugangsdaten ist unmittelbar eine Bearbeitung des gebuchten Kurses möglich.

Die Rechnung wird Ihnen über den den Organisator zur Verfügung gestellt.

Das Zertifikat erhalten Sie per Post zugeschickt, wenn Sie den Leistungsnachweis nach Bearbeitung der Kursinhalte absolviert haben und der Rechnungsbetrag eingegangen ist.

Veranstaltungsort:

Ihr Arbeitsplatz oder Home-Office.

Technische Voraussetzung für Ihre Teilnahme:

1. Computer oder Laptop
2. stabile Internetverbindung
3. möglichst ein Headset

