

Aufbau und Inhalte orientieren sich am neuesten Beschluss der Bundesärztekammer vom 13./14.12.2018:

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Der Grundlagenkurs vermittelt Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten). Der Kurs kann auch als GCP-Refresherkurs für bereits tätige Prüfgruppen genutzt werden.

Agenda:

Grundlagen Klinischer Prüfungen

- Rechtliche Grundlagen, Prof. Jörg Haier
- Ethische Grundlagen, Prof. Stefan Engeli
- Methodische Grundlagen, Dr. Fabian Ecke

Durchführung Klinischer Prüfungen

- Aufklärung und Einwilligung, Dr. Fabian Ecke
- Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klin. Prüfung, Prof. Christoph Schindler
- Qualitätsmanagement, Abschlussbericht I, Dr. Christine Pohler
- Qualitätsmanagement, Abschlussbericht II, Dr. Christine Pohler
- Pharmakovigilanz, PD Dr. Christoph Schröder

Der Online-Kurs umfasst 8 UE á 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. Der Kurs wird mit **9 CME-Punkten** durch die Ärztekammer Niedersachsen angerechnet.

Link zum Online-Kurs

<https://ccc-kurse.mh-hannover.de>

Die Zugangsdaten für den Online-Kurs erhalten Sie nach Eingang Ihrer Anmeldung.

Veranstalter:

Comprehensive Cancer Center und Clinical Research Center an der MHH

Veranstaltungsort:

Ihr Arbeitsplatz oder Home-Office.



Technische Voraussetzung für Ihre Teilnahme:

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



Comprehensive Cancer Center Hannover
Clinical Research Center

GCP Online-Kurs

Laufzeit bis zum 30.11.2020

Grundlagenkurs

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie der Auswahlkriterien für ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (VO EU Nr. 536/2014), Medizinproduktegesetz (MPG)) beachten die Ethik-Kommissionen seitdem **01.04.2019 neue Grundsätze**.

Das CCC Hannover als Teil des CCC Niedersachsen und das Clinical Research Center als Investigational Site nehmen dies zum Anlass, die dafür erforderlichen **Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten** zu klinischen Studien zu ermöglichen. Wir richten uns dabei nicht nur an Prüfgruppen in der Onkologie, sondern laden selbstverständlich auch alle andere Fachrichtungen zur Teilnahme ein.

Der Grundlagenkurs vermittelt Teilnehmern die erforderlichen **ethischen und rechtlichen Grundlagen** sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit gesunden Probanden und/oder Patienten. Zukünftig werden auch alle anderen Kursformate (Aufbaukurs, Studienleiterkurs, MPG-Kurs) und alle inhaltlich relevanten Schwerpunkte für Prüfgruppen in das GCP-Trainingsprogramm für Studienpersonal aufgenommen.



Prof. Christoph Schindler



Prof. Jörg Haier

Kursleiter und Referenten

Kursleiter:

- **Prof. Christoph Schindler**
Leitung CRC Core Facility und Professur frühe klinische Studien & Arzneimittelforschung

Vorgesehene Referenten:

- **Prof. Stefan Engeli**
Vorsitzender der EK der MHH, Institut für Klin.Pharmakologie
- **Dr. Fabian Ecke**
Kordinator Klinische Forschung,
Comprehensive Cancer Center der MHH
- **Dr. Christine Pohler**
Head Of Clinical Operations,
Koordinationszentrum Klinische Studien der MHH
- **Prof. Christoph Schindler**
Leitung CRC Core Facility und Professur FKS & AMF
- **PD Dr. Christoph Schröder**
Leitung MHH Pharmakovigilance, Institut für klin. Pharmakologie
- **Prof. Jörg Haier, LL.M.**
Geschäftsführer Comprehensive Cancer Center der MHH

Kursgebühren

- Teilnehmer aus Mitgliedseinrichtungen
des CCC Hannover 250,00 Euro
- Teilnehmer aus anderen Einrichtungen 300,00 Euro

Organisation:

Medi-Seminar GmbH
Gellerstr. 21, 30175 Hannover
info@medi-seminar.com
Tel: 0174 1854824

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

Anmeldung zum Online-Kurs

Anmeldungen können bis zum **31. Oktober** per Fax, E-Mail oder Post erfolgen.

Medi-Seminar GmbH · Maika Holz
Gellertstr. 21 · 30175 Hannover
Fax: 0511 91702430
E-Mail: anmeldung@medi-seminar.com

- Ich melde mich zur Fortbildung an.
- Die Teilnahmegebühr von 250,00 Euro bzw. 300,00 Euro überweise ich nach Erhalt der Rechnung auf das Konto der

Medi-Seminar GmbH, apoBank,
IBAN DE38 3006 0601 0001 6090 92
BIC: DAAEDED
Verwendungszweck:
Rechnungsnummer und Vor- und Nachname des Teilnehmers

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen:

Name , Vorname, Titel

Stempel / Adresse

Telefon

E-Mail

Mit der Anmeldung zum GCP Online-Kurs erteile ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten.

