

ANMELDUNG

**oder unter:**<https://www.kompetenznetz-darmerkrankungen.de>

Für eine erfolgreiche Anmeldung des Kurses ist eine vorherige Registrierung auf www.standin.de notwendig.

Veranstaltungsort

**Online**

Teilnahmegebühr

Auffrischungskurs (4 UE = 3 Vollzeitstunden):**80 € inkl. MwSt.**

gemäß Empfehlung der BÄK März 2021

Ansprechpartnerin

Carola Bornschein

Kompetenznetz Darmerkrankungen
Hopfenstraße 60
24103 Kiel

E-Mail: c.bornschein@kompetenznetz-darmerkrankungen.de**Telefon:** +49 (0) 431 580 906 27

Eine Veranstaltungsinitiative der Kompetenznetz
Darmerkrankungen e.V. und des ABF-Campus
Teilnahmevoraussetzung: Erfolgreicher Abschluss
eines GCP-Grundlagenkurses

**Kompetenznetz
Darmerkrankungen****Kompetenznetz Darmerkrankungen**

Hopfenstraße 60
24103 Kiel

www.kompetenznetz-darmerkrankungen.de**ABF-Synergie GmbH**

Gebhardtstr. 28
90762 Fürth

www.abf-campus.de**Christiane Wild (Trainingsmanagerin ABF-Campus)****E-Mail:** christiane.wild@a-b-f.de**Telefon:** +49 (0) 911 780 726 6347**Kompetenznetz
Darmerkrankungen**

GOOD CLINICAL PRACTICE

Auffrischungskurs

Online**CME-Zertifizierung beantragt**

Fortbildung für Ärztinnen, Ärzte und MFAs

Good Clinical Practice (GCP) ist ein international anerkannter Standard zur Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Dieser Standard gewährleistet die Patient:innensicherheit, der in der Deklaration von Helsinki 1964 durch den WMA verabschiedet wurde. Hier wurden einheitliche & verbindliche Regeln für die Europäische Union, Japan und die USA vereinbart, die zur Anerkennung klinischer Daten auf internationaler Ebene beitragen.

Seit dem Inkrafttreten des 12. AMG haben sich die Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland verschärft. Die Kenntnis der „Good Clinical Practice (GCP)“ für klinische Studien erwarten Ethik-Kommissionen von Prüfärzt:innen und Studienpersonal. Überwachungsbehörden überprüfen entsprechende Fortbildungsnachweise bei ihren Inspektionen.

Der Auffrischkurs richtet sich an alle Prüfärzte und Prüfärztinnen sowie Mitglieder einer Prüfgruppe, deren GCP-Training mehr als zwei Jahre zurückliegt.

Eine Erfolgskontrolle wird mittels 10 Testfragen (mit je 5 Antwortmöglichkeiten) zum Lehrstoff durchgeführt und ein Feedbackbogen wird verteilt bzw. auf sli.do # GCP Auffrischkurs bereitgestellt. Diese Schulung entspricht den curricularen Empfehlungen der Bundesärztekammer vom 08. März 2021.

Programm Auffrischkurs

1. Block Kursinhalt

Ethische Grundlagen

- Definition klinische Prüfung
- Abgrenzung zur NIS, Unbedenklichkeitsprüfung

Planung und Vorbereitung

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Sponsor, CRO, Monitoring und Prüfteam
- Ressourcenplanung (Personal Ausstattung, geplante Patientenzahl, konkurrierende Studien)
- Aufgabenzuweisung im Team (Schulung Teammitglieder und Delegation)

Durchführung

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsgespräch, Aufklärungsunterlagen, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen)

Pause

2. Block Kurshinhalt

Durchführung FS

- Prüfplankonforme Behandlung
- Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, Studien datenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)

Nachträgliche Änderungen

Update zu rechtlichen und ethischen Normen

3. Diskussion, Erfolgskontrolle, Feedback

Referentin

Ulrike Magin

Quality Management Consulting in Healthcare
Lingenfeld

Die Referentin ist Mitglied bei der DGQ und DGPharmed und führt dokumentierte Nachweise der kontinuierlichen Aktualisierung Ihrer Qualifikation.

Wissenschaftliche Leitung

PD Dr. oec. troph.

Sandra Plachta-Danielzik

Diplom-Ökotoxikologin und Epidemiologin
Kiel