

BioM-GCP-Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gem. ICH-GCP und AMG/EU-V 536/2014 (CTR) - G



Datum und Ort

Donnerstag, 14.10.2021, 09:30 - 17:00 Uhr
BioM Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a (IZB West II)
82152 Martinsried

Der Zertifikatskurs wird stattfinden, es sind noch Plätze frei!

Inhalte

Bei Wirksamwerden der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen Nr. 536/2014 (CTR) - frühestens 2022 - ergeben sich wesentliche Änderungen bei klinischen Prüfungen. Die CTR übernimmt auch Good Clinical Practice / GCP-Addendum 2017 - das neue Zauberwort lautet „risikobasiert“.

Gemäß der Vorgaben von Ethikkommissionen (EK) sollen Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (oder Medizinprodukten) die regelmäßige Teilnahme an einem zertifizierten GCP-Kurs vorweisen. Die Mehrheit der neu definierten Aufgaben richtet sich an Sponsoren/CRO, sowie an Prüfärzte/Prüfzentren und an Kooperationspartner wie Labor, Apotheke, Pathologie, Radiologie.

In diesem eintägigen Forum (1 Tag mit 8 Unterrichtseinheiten, freiwillige Erfolgskontrolle) als Grundlagen- oder Refresherkurs bzw. Update erhalten Sie alle wesentlichen, derzeit geltenden sowie zukünftigen Grundlagen mit Update zu klinischen Prüfungen gemäß AMG und GCP, inklusive Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und 4. AMG Änderungsgesetz sowie Addendum zu ICH-GCP 2017 mit der neuen risikoadaptierten Strategie. Die Unterschiede von interventioneller klinischer Prüfung zu nicht-interventionelle Studien (NIS, AWB, Register) werden zusammengefasst. Sie erhalten ein Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis, z.B. für Audits/ Inspektionen oder zur Vorlage bei Ethikkommissionen.

Zielgruppe

Dieser Kurs ist für Mitarbeiter in klin. Prüfungen (interventionellen klin. Studien) mit Arzneimitteln aus

Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CRO, z.B. CRA/Monitore/Projektleiter/Projektmanagement, Data-Management, Qualitätsmanagement/-kontrolle sowie für Studienteams konzipiert - mit Abgleich zu Nicht-interventionellen Studien (NIS/AWB). Nichtärztliche Mitarbeiter von Prüfzentren (z.B. Study Nurses), Studienzentralen oder KKS können sich ebenfalls anmelden. (Für Prüfärzte sind spezifische GCP-Prüferkurse vorgegeben - Programm auf Anfrage).

Referentin

Dr. med. Reinhild Eberhardt ist Fachärztin für klin. Pharmakologie und für Labormedizin. Sie hat seit über 20 Jahren praktische und wissenschaftliche Erfahrung in der Planung/Durchführung/Leitung klinischer Prüfungen und klinischer Studien (NIS). Sie hat sich mit einer CRO selbständig gemacht und bietet Support zu klinischen Studien/Prüfungen sowie regelmäßige Weiterbildungsseminare für Sponsoren/CRO und für Prüfärzte/Prüfzentren an. Zudem ist sie Autorin des Lehrbuches „Management und Monitoring Klinischer Prüfungen“, 2018 in 7. Auflage (ECV-Verlag).

Kursflyer

Das detaillierte Programm und weitere Informationen folgen zeitnah.

Kurssprache

Deutsch

Informationen zum **BioM Hygiene- und Infektionsschutzkonzept** finden sie [hier](#) (English version).

Organisation

Melanie Greitl
BioM Biotech Cluster Development GmbH
E-Mail: greitl@bio-m.org

Anmeldung

Teilnehmerzahl: abhängig von den aktuellen Corona-Vorschriften
Teilnahmegebühr: 450,00 Euro (zzgl. MwSt.)

Die Anmeldung ist derzeit noch nicht möglich.
Interessenten können sich unter der E-Mail greitl@bio-m.org unverbindlich melden.

Beginn:

Donnerstag, 14. Oktober 2021, 09:30 Uhr

Ende:

Donnerstag, 14. Oktober 2021, 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:

82152 Planegg
Deutschland

Website & Anmeldung:

<https://www.bio-m.org/veranstaltungen/detail/biom-gcp-kurs-zu-klinischen-pruefungen-mit-arzneimitteln-gem-ich-gcp-und-amgeu-v-536201-1.html>