Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Veranstalter

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg (KKS Marburg)
Philipps-Universität Marburg

mit Außenstelle an der
Justus-Liebig-Universität Gießen

und am **Campus Fulda**
der Philipps-Universität

Termine und Dauer

Die aktuellen Termine des zweiteiligen Kurses zu je 4 UEs (Dauer: je 3,5 Stunden inkl. Pausen) entnehmen Sie bitte der Homepage des KKS Marburg:
https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/fortbildungen

Hintergrund

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln müssen die Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams in klinischen Prüfungen entsprechend qualifiziert sein. Die europäischen Verordnungen nebst ihren nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6) legen ebenso fest, dass die Ethikkommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikationen für Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams wurde ein Curriculum „Grundlagenkurs“ entwickelt, das vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 21./22. April 2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 19. April 2022 verabschiedet wurde.

Ergänzende Informationen zu den Erfordernissen der „Curricularen Fortbildungen“ finden sich auf der Homepage des „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen“:
(https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/)

Zielgruppe

Diesen Kurs sollen Personen absolvieren, die sich als Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines/r Prüferteams/Prüfergruppe in einer klinischen Prüfung beteiligen. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Hauptprüfer oder Mitglied einer Prüfgruppe tätig waren.
Prüfer und Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen verantwortlich leiten, benötigen neben dem Grundlagenkurs einen Aufbaukurs.

Ziel des Grundlagenkurses

Ziel des Grundlagenkurses ist es, den Teilnehmenden nach VO (EU) 536/2014 die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen zu vermitteln.

Inhalt

Die Kursinhalte folgen dem von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenem Curriculum vom 21./22.04.2022.
(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Grundlagenkurs_AMG_MPDG_2022)

Der Kurs umfasst insgesamt (8 UE)

1. **Grundlagen (3 UE)**
   - 1.1 Ethische Grundlagen
   - 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick
   - 1.3 Methodische Grundlagen
2. **Durchführung (5 UE)**
   - 2.1 Aufklärung und Einwilligung
   - 2.2 Reguläre Durchführung
   - 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit
3. **Lernerfolgskontrolle**

Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der Grundlagenkurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

Bitte übermitteln Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihre EFN-Nummer bei der Anmeldung.

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt elektronisch über folgendem Link:
https://redcap2.kks.uni-marburg.de/surveys/?s=TCPJKYXKEMXRR4AK

Oder:

Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor Kursbeginn.
Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail.

Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 10 Personen. Sollte der Termin nicht zustande kommen, werden Sie rechtzeitig darüber informiert.

Falls erforderlich, bitten wir um rechtzeitige schriftliche Absage Ihrerseits.

Kosten

Die Kursgebühr beträgt:

für Angehörige
- des Universitätsklinikums Gießen und Marburg
- der Universitäten Marburg und Gießen
- des Campus Fulda der Universität Marburg
- des Campus Bad Nauheim der Universität Gießen **250 €**

für externe Teilnehmer **450 €**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Kursbeginn möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig.

Teilnahmebescheinigung

Alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhalten nach erfolgreicher Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

Veranstaltungsort

Veranstaltungsort: virtuelle Präsenzschulung

Die Einwahldaten erhalten Sie bei der Registrierung zum Kurs.

Rückfragen

Organisatorische und inhaltliche Fragen:

Fatbardha Hajrizi
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg
Karl-von-Frisch-Straße 4
35043 Marburg

Tel.: +49 15124699651
E-Mail: gcp-kurs@kks.uni-marburg.de

Hinweis

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet.

Wir bestätigen, dass keine Interessens-konflikte bei dem wissenschaftlichen Leiter und den Referenten vorliegen.

Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung.