



GCP-Zertifikate für AMG und MPG-Studien

Alle Prüfärzte müssen vor Beginn einer klinischen Prüfung gemäß des Beschlusses der Bundesärztekammer vom April 2013 und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten in allen Studien nach AMG und MPG fundierte Kenntnisse aufweisen.

Wir bieten Inhouse-Schulungen an, in denen wir guidelinegerecht und anschaulich alle erforderlichen Inhalte vermitteln. Hierbei kann entweder eine Schulung für AMG-Studien oder eine erweiterte Schulung für MPG-Studien durchgeführt werden. Nachfolgend sind die wesentlichen Charakteristika dargestellt:

GCP-Schulung für AMG-Studien

- Die Inhalte der Fortbildung sind nach dem aktuellen Anforderungskatalog ausgerichtet.
- Es werden insgesamt 16 UE (à 45 min), verteilt auf zwei Tage, eingeplant.
- Wir bieten entsprechend Ihren Wünschen Fortbildungen von Montag bis Sonntag an.

Zusatzmodul MPG-Studie

- In diesem Modul werden alle geforderten Grundlagen über Studien mit Medizinprodukten vermittelt.
- Die Dauer wird mit 4 UE veranschlagt und wird im Zusammenhang mit der GCP-Schulung nach AMG vermittelt.

Anerkennung durch Ethikkommissionen und die Ärztekammern

- Unsere Schulungen werden von den Ärztekammern und den Ethikkommissionen anerkannt.

Fortbildungspunkte

- Wir beantragen für Sie bei der LÄK Ihrer Wahl 16 Fortbildungspunkte (GCP-Schulung) oder 20 Fortbildungspunkte (bei zusätzlichem Modul MPG-Studie).

GCP-Schulungen für AMG- und MPG-Studien

GCP-Schulung AMG-Studie (16 UE)

Die Schulung findet an zwei aufeinanderfolgenden Tagen ihrer Wahl über je 8 UE (entspricht 6 Stunden) statt. Hierbei werden folgende Inhalte vermittelt:

- Ethische Grundlagen von Studien
- Methodische Grundlagen von Studien
- Rechtliche Grundlagen von Studien
- Planung und Vorbereitung von Studien:
 - Aufgabenverteilung und Verantwortlichkeiten
 - Organisatorische Belange
 - Vertragsabschlüsse
- Durchführung von Studien
- Prüfpräparate
- Rekrutierung, Screening und Einschluss
- Aufklärung und Einwilligung
- Reguläre Durchführung
 - Timelines
 - Abweichungen vom Prüfplan
 - Fallstricke
- Monitoring, Audits, Inspektionen
- Unerwünschte Ereignisse / Sicherheit
- Abschluss der klinischen Prüfung
- Geplante Gesetzesänderungen
- Erfolgskontrolle

Sie erhalten das GCP-Zertifikat sofort nach Absolvierung der Schulung.

Zusatzmodul MPG-Studien (4 UE)

Das Zusatzmodul MPG-Studien wird in Kombination mit der AMG-Schulung über 4 UE angeboten und wird in die zweitägigen Schulung integriert. Das Modul hat folgende Inhalte:

- Definitionen und Unterschiede von Medizinprodukten / Arzneimittel
- Klassifikation von Medizinprodukten – Unterschiede zwischen Europa und FDA
- CE-Kennzeichen und klinische Bewertung
- ISO 14155
- Klinische Prüfungen nach dem MPG:
 - § 20 – 23b
 - Grundlagen
 - Fallstricke
 - Vulnerable Subjects
- Unterschiede in der Umsetzung von AMG und MPG
- Behördliches (Einreichungen bei der EK und Genehmigung durch die Bundesoberbehörde)
- Unerwünschte Ereignisse / Sicherheit
 - Meldeverfahren
 - Kausalitätsbewertung
 - Diskussion und eigene Erfahrungen

Kursleiter

Verantwortlicher Kursleiter für alle angebotene Kurse ist Frau Dr. med. Tanja Kottmann, Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie.

Kontakt

Clinical Research Organisation –
Dr. med. Tanja Kottmann
Beverstr. 64
59077 Hamm

Telefon: 0 23 81 / 97 20 90
Fax: 0 23 81 / 902 43 45
Internet: www.cro-kottmann.de
Email: kontakt@cro-kottmann.de



Firmensitz in Hamm

