Aufbaukurs
Klinische Prüfungen nach AMG

Veranstaltungsort: Konferenzraum IZKS Mainz, Gebäude 508 1. Stock, Universitätsmedizin Mainz

Aufbaukurs zur Qualifikation für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten

09. April 2019

	Themen	Referenten
08:50 - 09:00	**Begrüßung**	Dr. med. Michael Hopp Leitung IZKS Universitätsmedizin Mainz
09:00 - 10:10	**Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)** • Besondere Verantwortung des Prüfers • Straf- und Bußgeldvorschriften • Verträge, Honorar, Korruption, Publikation • Versicherung • Datenschutz, Schweigepflicht	Dr. med. Anne Ehrlich Dr. rer. nat. Silke Warnke Studienkoordination IZKS
	Kaffeepause	
10:30 - 11:40	**Organisationsmanagement (1,5 UE)** • Infrastruktur • Standard Operating Procedures • Qualitätssicherung •	Dr. rer. nat. Yvonne Scheller Studienkoordination IZKS SMO Universitätsmedizin
	• Teambuilding • Team führung und -motivation • Informationsaustausch und Kommunikation • Konfliktmanagement	Lukas Sandkämper Personal & Finanzen IZKS Anne Ehrlich Studienkoordination IZKS
11:40- 12:25	**Spezielle Aufgaben I: Studieninitiierung (1 UE)** • Ressourcenplanung • Schulung, Delegation von Aufgaben und Überwachung der Prüfgruppe • Schnittstellenmanagement • Nachträgliche Änderungen (Amendments) • Veränderungen im Prüfzentrum	Annette Weißmann Qualitätsmanagement IZKS
	Mittagspause	
13:15 - 14.00	**Spezielle Aufgaben II: Studiendurchführung (1 UE)** • Rekrutierung • Einschluss/Randomisierung • Complianceförderung, Patientensicherheit • Umgang mit Prüfpräparaten / Proben • Studiendokumente	Dr. rer. nat. Lukas Schollenberger Studienkoordination IZKS
14:00- 14:45	**Spezielle Aufgaben III: Meldepflichten (1 UE)** • SAEs und SUSARs • DSMB • Abbruchkriterien / Vorzeitiger Abbruch • Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr	Dr. med. Tanja Nickolay Safety Management IZKS
	Kaffeepause	
15:00	**Spezielle Aufgaben IV: Studienabschluss (1 UE)**	Dr. rer. nat. Oliver Deuster

- 15:45	• Studienabbruch/-ende , Follow-up • Maßnahmen zur Gefahrenabwehr • Gesetzliche Verpflichtungen, Archivierung • Weiterbehandlung der Patienten • Publikation	Studienkoordination IZKS
15:45 - 16:30	**Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)** • Grundlagen der Qualitätssicherung • Studienüberwachung (Monitoring, Audit und Inspektion) • Misconduct • Protokollverletzungen • RBQM	Dr. rer. nat. Michaela Riedl Qualitätsmanagement Universitätsmedizin Mainz
16:30 - 17:00	**Lernerfolgskontrolle und Evaluation des Kurses**	