

Auffrischkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG und MPDG

- Inhalte:** gemäß aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer (Beschluss vom 03.07.2025)
- Zielgruppe:** Prüfarzte und nichtärztliches Studienpersonal in klinischen Prüfungen nach AMG / MPDG bzw. in Leistungsstudien nach MPDG
- Dauer:** 5 Unterrichtseinheiten á 45 min. (6 Module)

Kursinhalte

Teil I: Update Regularien (2 UE)

1. Regularien

- a. Deklaration von Helsinki (2024), Deklaration von Taipeh (2016)
- b. EU-Verordnungen: CTR, MDR, IVDR
- c. MPDG, Medizinforschungsgesetz (MFG)
- d. Antragsverfahren bei Strahlenschutzstudien

2. Gute klinische Praxis

- a. GCP-Prinzipien
- b. ICH E8 (R1), ICH E6 (R3)
- c. DIN EN ISO 14155:2025, DIN EN ISO 20916:2024

Teil II: Studiendurchführung nach GCP (3 UE)

3. Verantwortlichkeiten

- a. Sponsorpflichten
- b. (Haupt-)Prüferpflichten
- c. Qualitätsmanagement, -Sicherung und -Kontrolle

4. Studienprotokoll und -Dokumentation

- a. Einhaltung des (Klinischen) Prüfplans bzw. Leistungsstudienplans
- b. Abweichungen und Änderungen des Studienprotokolls
- c. Datenintegrität, ALCOA++
- d. Source Records, Case Report Form, Essential Records

5. Aufklärung, Einwilligung und Eligibility der Studienteilnehmer

- a. Aufklärung und Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer
- b. Aufklärungsgespräch, Informed Consent Form, Dokumentation
- c. Screening/Run-in/Randomisierung
- d. Ein-/Ausschlusskriterien

6. Prüfpräparate, Prüfprodukte, Vigilanz

- a. Prüfpräparate/Prüfprodukte: Umgang, Lagerung, Produktmängel
- b. (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse
- c. Meldeverpflichtungen (SAE/SUSAR/USADE)

Anerkennung: Akademie für ärztliche Fortbildung in Rheinland-Pfalz (VNR xxxx)

CME-Punkte: Sie erhalten für Ihre Teilnahme 6 Fortbildungspunkte.

Kursinfo: Verwendete Medien im Onlinekurs:

- Lernvideos
- Handout (PDF) zum Download und Ausdrucken

Technische Voraussetzung zur Teilnahme:

- Computer, Laptop oder Tablet mit integriertem oder angeschlossenem Lautsprecher für eine Tonausgabe
- Stabile Internetverbindung (DSL mit mindestens 6000 kbit/s) über LAN/WLAN
- Eine Absolvierung am Smartphone wird nicht empfohlen

Anbieter: GCP & more GmbH, Ludwig-Schwamb-Str. 9-11, 67574 Osthofen
Uwe Ramspott, Clinical Trial Expert

Support: Jeanette Ihrcke, Kundenbetreuerin, Portaladministratorin
Tel.: +49 6242 9148660 (werktags, 09:00 – 16:30 Uhr)
jeanette.ihrcke@gcp-and-more.de