

## Inhalte der Veranstaltung

Der Veranstaltung liegt das Curriculum der Bundesärztekammer für Auffrischkurse für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zugrunde.

## Dozenten

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Thorsten Ruppert  
Senior Referent Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) Berlin

Dr. Wolfgang Börner  
Datenschutzbeauftragter des UKR

Stefanie Raith  
Studienkoordinatorin  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

Gunnar Huppertz  
Datenmanager  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

Florian Zeman  
Biometriker  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

## Zielgruppe

- Prüfärzte/innen
- Studienkoordinatoren/innen
- Sonstige Mitarbeiter/innen der klinischen Forschung

## Veranstaltungsort

Online über die Lernplattform GRIPS  
der Universität Regensburg  
<https://elearning.uni-regensburg.de/>

## Kursorganisation

Universitätsklinikum Regensburg  
Zentrum für Klinische Studien  
Susanne Müller  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg  
T: 0941 944-4327  
susanne.mueller@ukr.de

## Kursgebühren

Interne Teilnehmer: kostenlos

Externe Teilnehmer: 150 €



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

# Auffrischkurs für Studienpersonal

Montag, 14.09.2020 – Montag, 16.11.2020

## Sehr geehrte Damen und Herren,

der Kurs richtet sich primär an Prüfer, die bereits das Prüferzertifikat nach BÄK- und KKS-Standards erworben haben und nunmehr eine Auffrischung ihrer Kenntnisse anstreben. Die Bundesärztekammer hält in ihren Empfehlungen vom Januar 2019 eine Auffrischung für erforderlich, wenn ein Prüfer „über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen“ nachweisen kann. Die Erfahrung lehrt jedoch, dass Sponsoren und Ethikkommissionen vielfach eine Auffrischung alle zwei Jahre voraussetzen.

Weitere Adressaten der Veranstaltung sind ganz generell alle Berufsgruppen, die unmittelbar oder mittelbar mit klinischen Studien befasst sind (Studienkoordination, Studienassistenz, Administration).

Der Kurs informiert Sie über die wesentlichen Inhalte von ICH-GCP und des AMG sowie über Neuentwicklungen, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu erwarten sind. Ein weiteres wichtiges Thema sind Neuerungen durch die Datenschutz-Grundverordnung. Die häufigsten Fehler bei klinischen Studien und deren Vermeidung werden in praxisorientierter Art und Weise dargestellt.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung!

Ihr  
Prof. Dr. Michael Koller

## Kursprogramm

### Regulatorische und methodische Grundlagen klinischer Studien (1 UE)

Prof. Dr. Michael Koller

### Aktuelles zur Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zum Arzneimittelgesetz (AMG) (1 UE)

Dr. Thorsten Ruppert

### Aktuelles zur Datenschutz-Grundverordnung und deren Auswirkungen auf die klinische Forschung (1 UE)

Dr. Wolfgang Börner

### Typische Fehler bei der Planung und Durchführung klinischer Studien aus methodischer und praktischer Sicht (1 UE)

Stefanie Raith, Gunnar Huppertz, Florian Zeman

## Lernerfolgskontrolle

Die Anmeldung zum Auffrischkurs erfolgt online im Zeitraum vom **07.09.2020 bis zum 07.11.2020** unter

<https://www.go.ur.de/amg-auffrischkurs>

Aufgrund der COVID-19 Pandemie hat der Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommission die Empfehlung ausgesprochen, **vorübergehend auch reine Online-Kurse anzuerkennen.**

Nach der Anmeldung erhalten Sie ein Passwort, sowie eine genaue Anweisung, wie Sie sich in den Kurs einloggen können. Sie haben dann vom **14.09.2020 bis einschließlich 16.11.2020** Zeit, den Kurs zu besuchen.

Das Zertifikat wird Ihnen nach erfolgreichem Abschluss der Lernerfolgskontrolle zugesandt.

## Teilnahme- und Stornobedingungen

Die Teilnahmegebühr ist mit Erhalt der Rechnung ohne Abzug zur Zahlung fällig. Eine Stornierung bedarf der Schriftform.