




## **Auffrischkurs GCP/AMG**

Klinische Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG)



Für Prüfärzte, medizinisches Personal,  
das in klinischen Studien tätig ist

Nicht-medizinisches Personal aus  
Biotechunternehmen, Pharmafirmen  
und CRO

Zertifiziert durch die  
Bayerische Landesärztekammer

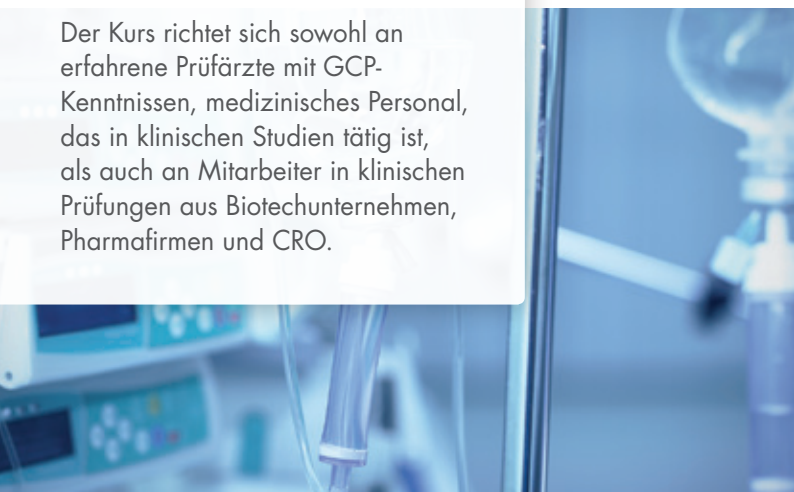


Dieser Refresher-Kurs für GCP/AMG basiert auf den aktuellsten Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und bietet Studienteam-Mitgliedern (Prüfarzt, medizinisches Personal), die bereits Erfahrung in klinischen Studien besitzen, die Möglichkeit wichtige Inhalte aufzufrischen und zu vertiefen. Er bringt die Teilnehmer auf den neuesten Stand bezüglich der Regularien und der gesetzlichen Anforderungen, die für die Durchführung von klinischen Studien gelten.

Zum Nachweis der Qualifikation als Prüfarzt werden regelmäßige Fortbildungskurse in den Prinzipien der Good Clinical Practice (GCP) und den gesetzlichen und rechtlichen Bestimmungen bei der Durchführung von klinischen Studien gefordert.

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich sowohl an erfahrene Prüfarzte mit GCP-Kenntnissen, medizinisches Personal, das in klinischen Studien tätig ist, als auch an Mitarbeiter in klinischen Prüfungen aus Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CRO.



# Themenschwerpunkte

- **Rechtliche Grundlagen**

(derzeitig gültige Rechtslage (AMG/GCP-V), EU-V 536/2014, 4. AMG Änderungsgesetz, Addendum zu ICH-GCP)

- **Verantwortlichkeiten in klinischen Studien gemäß ICH-GCP**

(Sponsor, Ethikkommissionen, Behörden, Prüfer)

- **Unerwünschte Ereignisse, Praktische Übung SAE**

(Adverse Event, Serious Adverse Event, Adverse Drug Reaction, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)

- **Aufklärung und Einwilligung**

(Ablauf, Dokumentation und Inhalt des Aufklärungsgesprächs, nichteinwilligungsfähige Personen, Minderjährige, Personen, die nicht lesen können, ausländische Patienten)

- **Dokumentation**

(GCP-konforme Dokumentation, Essentielle Studiendokumente, Archivierung)

- **Lernerfolgskontrolle**

- **Zertifikat und Fortbildungspunkte**

Nach erfolgreichem Abschluss des GCP/AMG Auffrischkurses erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat mit dem genauen Inhalt und dem Umfang des Trainings, wie von den Ethikkommissionen gefordert.

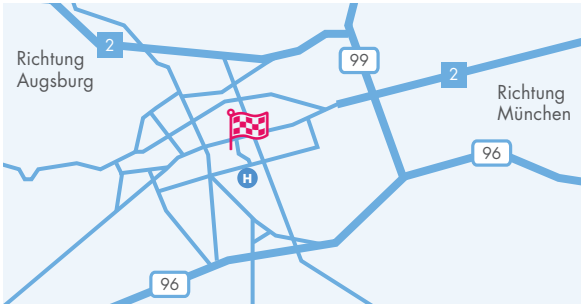
Die Anerkennung des Kurses wird bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt und mit 6 Fortbildungspunkten bewertet.

Die Kurs-Termine entnehmen Sie bitte unserer Homepage ([www.cro-sss.de](http://www.cro-sss.de)).


## Veranstaltungsort

SSS International Clinical Research GmbH  
Landsberger Straße 23/25  
82110 Germering  
Tel +49 89 80 06 50 - 0  
[info@cro-sss.de](mailto:info@cro-sss.de)  
[www.cro-sss.de](http://www.cro-sss.de)


## Anfahrt



### ÖPNV aus München

S-Bahn S8 Herrsching | Haltestelle Germering-Unterpfaffenhofen  
Bus 851/856 |  Haltestelle Germering Oskar-von-Miller-Straße

### ÖPNV aus Augsburg

Regional-Express München Hbf | Umstieg in Pasing  
S-Bahn S8 Herrsching | Haltestelle Germering-Unterpfaffenhofen  
Bus 851/856 |  Haltestelle Germering Oskar-von-Miller-Straße