

 **Aufbaukurs GCP/AMG
für Prüfer und Stellvertreter**
Klinische Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG)



Für Prüfer/ärzte/ Stellvertreter und
Leiter einer Prüfgruppe

Zertifiziert durch die
Bayerische Landesärztekammer



Dieser Aufbaukurs basiert auf den aktuellsten Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und vermittelt Prüfärzten/ Stellvertretern und Leitern einer Prüfgruppe, die bereits den Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen (nach AMG) erfolgreich absolviert haben, zusätzlich erforderliche Kenntnisse und Fähigkeiten.

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 an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstelle für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind (gemäß AMG, Verordnung (EU) Nr. 536/2014).





Themenschwerpunkte

- **Rechtliche Grundlagen**
Verantwortung des Prüfers, Verträge, Datenschutz, Strafvorschriften
- **Grundzüge des Organisationsmanagements**
Infrastrukturelle Bedingungen, SOPs, Schulung
- **Spezielle Aufgaben**
Studieninitiierung, Studiendurchführung, Studienabschluss
- **Qualitätssicherung und Überwachung**
Grundlagen der Qualitätssicherung und Kontrollsysteme
- **Lernerfolgskontrolle**
- **Zertifikat und Fortbildungspunkte**

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

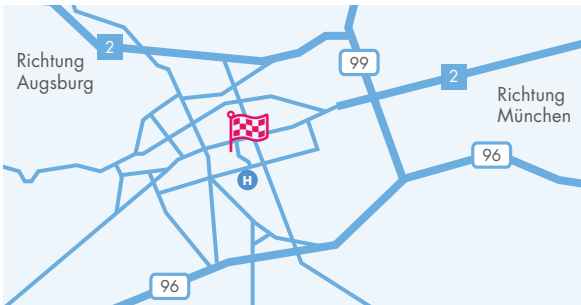
Die Anerkennung des Kurses wird bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt und mit 10 Fortbildungspunkten bewertet.

Die Kurs-Termine entnehmen Sie bitte unserer Homepage (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
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