

Organisatorisches

Anmeldung

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung innerhalb einer Woche. Der Anmeldeschluss ist spätestens 7 Tage vor dem Veranstaltungstermin.

Warteliste

Für alle Veranstaltungen gelten Teilnahmebegrenzungen. Die Teilnahme und Platzierung auf der Warteliste erfolgt in der Reihenfolge der Anmeldung.

Änderungen

Wir behalten uns vor, Veranstaltungen räumlich und/oder zeitlich zu verlegen oder bei einer zu geringen Mindestteilnahmezahl abzusagen. Sollte eine Fortbildung nicht stattfinden, erhalten Sie bereits gezahlte Teilnahmegebühren zurück.

Rücktritt

Mit unserer Bestätigung wird Ihre Anmeldung verbindlich. Sofern eine Teilnahme nicht möglich ist, so kann eine Ersatzperson gestellt werden. Bei Abmeldungen, die uns später als 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn erreichen, wird die Kursgebühr in voller Höhe berechnet.

Die Teilnahmebedingungen wurden von mir gelesen und werden akzeptiert.

Datum/Unterschrift:

Good Clinical Practice (GCP)

Refresherkurs

Good Clinical Practice (GCP) ist ein international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard, der für die Durchführung von klinischen Studien das Maß aller Dinge ist. Nur ein fachlich versiertes Studienteam, welches die GCP-Richtlinien stringent verfolgt, zeichnet ein erfolgreiches Prüfzentrum aus. An das Prüfpersonal in klinischen Arzneimittelstudien werden sehr hohe Anforderungen gestellt – sowohl auf medizinisch-pflegerischer Ebene als auch das gesamte Prozedere betreffend. Es sind grundlegende Fachkenntnisse nötig, um die Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, die hohe Qualität der Studienergebnisse sowie das Einhalten der vorgegebenen nationalen und internationalen Regularien gewährleisten zu können. Dieser 4-stündige Kurs erfüllt die Anforderung der Bundesärztekammer hinsichtlich einer adäquaten fachlichen Auffrischung, die Mitarbeitende an klinischen Studien regelmäßig nachweisen müssen.

05.11.2018 | 10:00 - 14:00 Uhr

- Zielgruppe:** Personengruppen, die bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligt sind, bzw. Prüfärztinnen u. Prüfärzte, Study Nurses, Studienmanager/-innen, Datenmanager/-innen usw.
- Referent/in:** Sabine Vortkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin, GCP-Auditorin, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU/UKM
- Plätze:** 10 - 20
- Ort:** Verwaltung, großer Besprechungsraum
- Kosten:** 175 €
- Infos:** Fortbildungsreferat
Petra Eilers
0441 403-3336



Medizinischer Campus
Universität Oldenburg



Per VWG-Bus:
Linie 311 und 321
Haltestelle Klinikum

- 1 Haupteingang
- 2 Gesundheitshaus
- 3 Kinderklinik
- 4 Kinder- und Jugendpsychiatrie (KJPP)
- 5 Reha-Zentrum
- 6 MAZ
- 7 Personalwohnhaus

Haben Sie Fragen zu den Kursinhalten?

Bitte wenden Sie sich an
Roland Mersch
Telefon 0441 403-2781 oder
mersch.roland@klinikum-oldenburg.de

design: ideendirektoren.de

Good Clinical Practice (GCP) 02.2018

bildung



Medizinischer Campus
Universität Oldenburg

„Wichtig ist, dass man nie aufhört zu fragen.“

Albert Einstein

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

die Durchführung klinischer Studien und die Eignung als Prüfzentrum setzen ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Gefragt sind nicht nur die hohe medizinisch-fachliche Expertise der beteiligten Personen und umfassende Kenntnisse hinsichtlich der Vorgaben und Regularien. Erforderlich ist ebenso das grundlegende Verständnis für die methodischen Instrumente und Organisationsabläufe. Sind diese Parameter erfüllt, kann die klinische Studie gelingen und wissenschaftliche Anerkennung finden. Im September 2016 hat der Vorstand der Bundesärztekammer neue Curricula für die Fortbildung von Studienpersonal beschlossen. Diese sehen zunächst für alle Ärzte, die mit der Durchführung klinischer Studien beginnen, einen 1-tägigen Grundlagenkurs vor. Teilnehmer, die zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen wollen, müssen einen ebenfalls 8-stündigen Aufbaukurs absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet. Eine weitere Anforderung der Bundesärztekammer beschreibt die Notwendigkeit, dass alle Mitarbeiter an klinischen Studien gehalten sind, ihr Wissen regelmäßig aufzufrischen.

Nutzen auch Sie dieses Angebot. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Fortbildungsteam im Klinikum Oldenburg



Rita Wick
Leitung Fortbildungsreferat



Roland Mersch
Bildungsreferent

Good Clinical Practice (GCP)

Grundlagen zur Mitarbeit an klinischen Arzneimittelstudien

Die Durchführung klinischer Studien und die Eignung als Prüfzentrum setzen ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Gefordert ist nicht nur eine hohe fachliche Expertise der beteiligten Personen, sondern auch eine umfassende Kenntnis der nationalen und internationalen Gesetze und Regularien. Ebenso ist ein Verständnis für die Methodik und die Organisationsabläufe klinischer Studien unabdingbar. Die Eignung der Prüfzentren und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Studie.

Die Bundesärztekammer hat im September 2016 neue Curricula für die Fortbildung von Studienpersonal beschlossen. Diese sehen zunächst einen 1-tägigen Grundlagenkurs vor. Damit in der Prüfstelle jederzeit eine personelle Kontinuität sichergestellt werden kann, wird die Teilnahme sowohl am Grundlagen- als auch am Aufbaukurs empfohlen.

17.09.2018 | 10:00 - 18:00 Uhr

- Zielgruppe:** Personengruppen, die bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligt sind, bzw. Prüfärztinnen und Prüfärzte, Study Nurses, Studienmanager/-innen, Datenmanager/-innen usw.
- Referent/in:** Sabine Vortkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin, GCP-Auditorin, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU/UKM
Dr. rer. nat. Tobias Kewitz, Zentrales Studienmanagement, Datenmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU/UKM
- Plätze:** 10 - 20
- Ort:** Verwaltung, großer Besprechungsraum
- Kosten:** 205 €
- Infos:** Fortbildungsreferat
Petra Eilers 0441 403-3336



Good Clinical Practice (GCP)

Aufbaukurs für Leitende und Stellvertretende

Die Durchführung klinischer Studien und die Eignung als Prüfzentrum setzen ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Jüngst haben sich wichtige Änderungen für die Prüfzentren an Kliniken ergeben. Über die Zulassung einer Studie entscheidet grundsätzlich eine Ethikkommission. Inzwischen müssen sämtliche Studienanträge der Ethikkommission an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg zur Prüfung vorgelegt werden. Hier werden hohe empirische Anforderungen auch an Nicht-Arzneimittel-Studien gestellt.

Studienpersonal, das zusätzlich die Rolle der Prüfenden oder der Stellvertretenden gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernimmt, muss neben dem GCP-Grundkurs einen 8-stündigen Aufbaukurs absolvieren. Dieser Aufbaukurs bereitet die Teilnehmenden gezielt auf die besondere Verantwortung in dieser Funktion vor.

18.09.2018 | 09:00 - 17:00 Uhr

- Zielgruppe:** Personengruppen, die bei klinischen Studien beteiligt sind und zusätzlich die Rolle der Prüfenden oder der Stellvertretenden gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen
- Referent/in:** Sabine Vortkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin, GCP-Auditorin, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU/UKM
Dr. rer. nat. Tobias Kewitz, Zentrales Studienmanagement, Datenmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU/UKM
- Plätze:** 10 - 20
- Ort:** Herzogin-Ameli-Saal
- Kosten:** 205 €
- Infos:** Fortbildungsreferat
Petra Eilers 0441 403-3336



Anmeldung

**Ich/Wir melde/n mich/uns verbindlich
für folgende Veranstaltung an:**

Veranstaltung: _____

Termin: _____

Kosten: _____

Rechnung an Teilnehmer/-in:

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Rechnung an Arbeitgeber:

Anschrift Einrichtung: _____

Ansprechperson/Abteilung: _____

Anmeldungen richten Sie bitte schriftlich an:

Klinikum Oldenburg, Fortbildungsreferat,
Rahel-Straus-Straße 10, 26133 Oldenburg

E-Mail: eilers.petra@klinikum-oldenburg.de

Fax: 0441 403-3360