

## ANMELDUNG

Verbindliche Anmeldung mit ausgefülltem Anmeldeformular per Fax an 089/4400-72460 oder per E-Mail an

[Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de](mailto:Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de)

Nach Eingang der Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Vergabe der Plätze erfolgt nach Datum des Eingangs der Anmeldung.

Stornierungen bis 2 Wochen vor Kursbeginn sind kostenfrei möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig. Ersatzteilnehmer können jederzeit kostenfrei benannt werden. Im Falle der Stornierung durch den Veranstalter wird die bereits bezahlte Kursgebühr in voller Höhe zurückerstattet.

## KURSGEBÜHR

Die Kursgebühr beträgt inklusive elektronischer Kursunterlagen und Tagesverpflegung

- **für Angehörige der Münchner Universitäten und ihrer akademischen Lehrkrankenhäuser:**
  - Grundlagenkurs 200 €
  - Aufbaukurs 300 €
  - bei Buchung beider Kurse 400 €
- **für Angestellte von sonstigen Krankenhäusern und öffentlichen Einrichtungen:**
  - Grundlagenkurs 250 €
  - Aufbaukurs 350 €
  - bei Buchung beider Kurse 500 €
- **für alle anderen Teilnehmer:**
  - Grundlagenkurs 350 €
  - Aufbaukurs 450 €
  - bei Buchung beider Kurse 700 €

Die Überweisung der Kursgebühr erfolgt unter Angabe des Verwendungszweckes auf folgendes Konto:

Kliniken der LMU München  
Bayerische Landesbank München  
IBAN: DE 26 7005 0000 0010 0200 40  
BIC: BYLADEMM

**Verwendungszweck: 813 44 014-G,  
Münchner Prüferkurs - AMG-Grundlagenkurs/AMG-Aufbaukurs, Vorname/Name**

## KONTAKT

Koordinationszentrum Chirurgische Studien (KCS)  
Klinikum der Universität München  
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie  
Marchioninstr. 15 | 81377 München

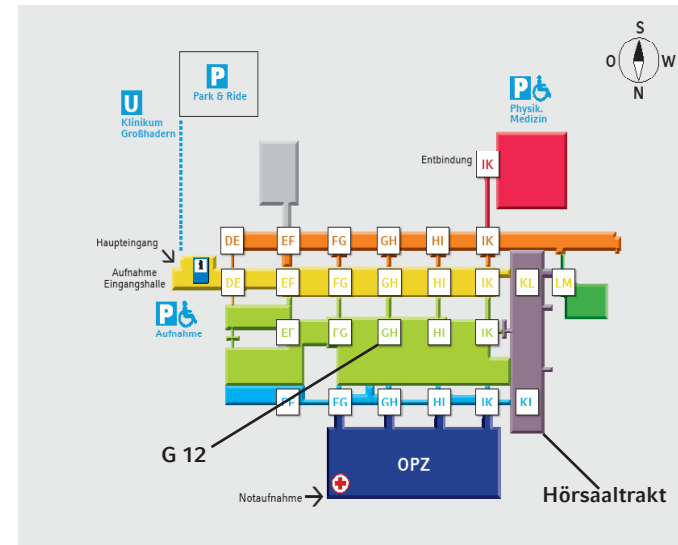
Telefon: +49 89 4400-76573 (oder -75461)  
Fax: +49 89 4400-76574 (oder -72460)

E-Mail: [Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de](mailto:Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de)  
oder  
[KCS@med.uni-muenchen.de](mailto:KCS@med.uni-muenchen.de)

## VERANSTALTUNGSORT

Klinikum der Universität München  
Campus Großhadern  
Marchioninstr. 15 | 81377 München

Hörsaaltrakt/Hörsaal II oder Konferenzraum G12 (12. Stock)



Anfahrt:  
U6 bis Endhaltestelle ‚Klinikum Großhadern‘  
Bus 56 bis Haltestelle ‚Klinikum Ost‘  
Auf dem Klinikumsgelände stehen **kostenpflichtige** Parkplätze zur Verfügung.

## ORGANISATION

PD Dr. med. Markus Albertsmeier, Silvia Marth

Klinikum der Universität München  
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie  
Marchioninstr. 15 | 81377 München

Telefon: +49 89 4400-76573 (oder -75461)  
Fax: +49 89 4400-76574 (oder -72460)  
E-Mail: [kcs@med.uni-muenchen.de](mailto:kcs@med.uni-muenchen.de)  
oder  
[Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de](mailto:Veranstaltungen-AVT-Klinik@med.uni-muenchen.de)

Die Zertifizierung der Veranstaltungen wurde bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt (und bisher mit 9 bzw. 18 Fortbildungspunkten bewertet)

# MÜNCHENER PRÜFERKURS

GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURS FÜR PRÜFER/STELLVERTRETER/MITGLIEDER EINER PRÜFGRUPPE (NACH AMG/GCP-V)

Klinikum der Universität München  
Koordinationszentrum  
Chirurgische Studien (KCS)



## Veranstaltungsort

Campus Großhadern  
Marchioninstr. 15 | 81377 München

Dieser Kurs richtet sich an Personen, die als Prüfer/Stellvertreter/Hauptprüfer sowie Mitglied einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams bei einer klinischen Prüfung teilnehmen möchten.

Die Anforderungen an die Qualität der Durchführung klinischer Prüfungen steigen stetig. Von Seiten des Gesetzgebers werden bestimmte Qualitätsstandards für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe gefordert.

Um der besonderen Verantwortung Rechnung tragen zu können, wurde für diesen Personenkreis ein curriculares Kurskonzept entwickelt, vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen am 10. Juni 2016 verabschiedet und von der Bundesärztekammer am 16. September 2016 beschlossen (Dtsch Arztebl 2016; 113(40): A-1780).

Die erfolgreiche Teilnahme am ‚Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe‘ ist die Voraussetzung für die Teilnahme am ‚Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten‘ (AMG bzw. VO (EU) Nr. 536/2014).

Personen, die noch keinen Prüferkurs besucht haben, empfehlen wir die Teilnahme an beiden Tagen. Sie können jedoch auch nur den Grundlagenkurs besuchen. Personen, die bereits einen Grundlagenkurs erfolgreich absolviert haben (vorliegendes Zertifikat), genügt die Teilnahme am Aufbaukurs.

In Vorträgen und Kleingruppenarbeiten wird Ihnen das notwendige Wissen vermittelt und mit einer abschließenden Lernkontrolle jedes Kurstages erhalten Sie ein Zertifikat, das von den Ethikkommissionen anerkannt wird.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

**Freitag, 27.04.2018, 8:00-17:30 Uhr (G12)**

**Donnerstag, 15.11.2018, 8:00-17:30 Uhr (HS II)**

### PROGRAMMINHALTE

- **Ethische Grundlagen**
  - Deklaration von Helsinki
  - Ethische Grundsätze klinischer Forschung
- **Rechtliche Grundlagen**
  - EU-/Bundesrecht
  - Berufsordnung für Ärzte
  - Europäische/internationale Richtlinien
  - Bundesoberbehörde
  - Ethikkommission
  - Landesbehörde
- **Methodische Grundlagen**
  - Ziel der Arzneimittelprüfung
  - Phasen der Arzneimittelentwicklung
  - Studientypen/-designs
  - Biometrische Grundlagen
- **Grundlagen der Durchführung einer klinischen Prüfung**
  - Aufklärung und Einwilligung
  - Studiendurchführung
  - Dokumentation
  - Monitoring, Audits, Inspektionen
- **Unerwünschte Ereignisse**
  - AE, SAE, SAR, SUSAR
  - Meldepflichten
- **Kleingruppenarbeit**
- **Lernerfolgskontrolle**

**Samstag, 28.04.2018, 8:00-17:30 Uhr (G12)**

**Freitag, 16.11.2018, 8:00-17:30 Uhr (HS II)**

### PROGRAMMINHALTE

- **Vertiefung der Rechtlichen Grundlagen**
  - Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfteam
  - Verträge, Versicherungen, Publikationen, Honorar, Korruptionsbekämpfung
  - Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten
  - Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten
- **Grundzüge des Organisationsmanagements**
  - Infrastruktur
  - Stabsstellen
  - Kooperationen (Apotheke, Labor etc.)
  - SOPs
  - Teambuilding/-motivation
- **Spezielle Aufgaben des Prüfers/Stellvertreters/Hauptprüfers bei der Durchführung einer klinischen Prüfung**
  - Studieninitiierung
  - Ressourcenplanung
  - Schulung, Aufgabenzuweisung, Überwachung der Prüfgruppe
  - Probanden-/Patientenrekrutierung
  - Einschluss, Randomisierung
  - Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien
  - Maßnahmen zur Complianceförderung
  - Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit
  - Abbruchkriterien, vorzeitiger Studienabbruch
  - Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
  - SAE, SUSAR/Entblindung
  - Dokumentation
  - Meldepflichten
- **Kleingruppenarbeit**
- **Lernerfolgskontrolle**