

Samstag, 7. November 2015

**9:00 Aktuelle rechtliche Rahmenbedingungen**

- Europäische Gesetzgebung
- Deutsche Gesetzgebung
- Berufsordnung für Ärzte

**Verantwortung des Prüfers**

- Aufgaben und Delegation
- Ressourcenplanung

**10:45** Pause**11:05 Rekrutierung von Probanden und Patienten**

- Screening
- Rekrutierungsmaßnahmen
- Randomisierung und Therapiestart

**Aufklärung und Einwilligung**

- Schriftliche und mündliche Aufklärung
- Einholen der Einwilligung
- Besonderheiten bei vulnerablen Patientengruppen
- Dokumentation der Einwilligung
- mit praktischer Übung

**12:55** Pause**13:45 Umgang mit unerwünschten Ereignissen**

- AEs, SAEs, SUSARs
- Meldepflichten, Dokumentation, Maßnahmen
- Entblindung
- Probandenversicherung
- mit praktischer Übung

**15:40** Pause**16:00 Einhaltung des Prüfplans**

- Compliance der Patienten
- Compliance von Prüfer und Prüfgruppe
- Umgang mit Prüfplanverstößen

**Lernerfolgskontrolle**

- Testfragen
- Besprechung der Lösungen
- Abschlussdiskussion

**17:00** Ende**Anmeldung:**

Per beiliegender Antwortkarte oder per E-Mail  
Anmeldefrist: 16.10. 2015

**Veranstalter:**

Tumorzentrum Bielefeld am Ev. Krankenhaus Bielefeld,  
Schildescher Str. 99 | 33611 Bielefeld

**Kontakt:**

Evangelisches Krankenhaus Bielefeld  
Klinik für Innere Medizin, Hämatologie|Onkologie und  
Palliativmedizin  
Studiensekretariat/ Clinical Trials Office  
Harriet Teuteberg  
Tel.: 05 21 | 7 72-7 57 82  
Fax: 05 21 | 7 72-7 50 41



# Good Clinical Practice

Freitag 06.11. und Samstag 07.11.2015

Freitag von 12:00 bis 19:30 Uhr,  
Samstag von 09:00 bis 17:00 Uhr

Ev. Krankenhaus Bielefeld (EvKB)  
Johannesstift | Hörsaal (7. OG)  
Schildescher Straße 99  
33611 Bielefeld

*Sehr geehrte Damen und Herren,*

wir freuen uns, auch in diesem Jahr eine Fortbildung zur Good Clinical Practice anbieten zu können. Nach der sehr erfolgreichen ersten GCP-Schulung im letzten Jahr haben wir uns entschieden, aufgrund der positiven Rückmeldungen eine gleichartige Veranstaltung auch in diesem Jahr wieder anzubieten.

So wird die Veranstaltung am 06.11. und 07.11.2015 sowohl die Möglichkeiten bieten, eine zweitägige GCP-Fortbildung (Basiskurs) durchzuführen, oder auch ein eintägiges Modul im Sinne eines Refresher-Kurses. Die Kurse entsprechen den Anforderungen der Bundesärztekammer für die curriculäre Fortbildung Grundlagenkurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz, bzw. der Refresher-Kurs für all diejenigen, die den Grundlagenkurs bereits absolviert haben.

Fortbildungspunkte werden bei der Ärztekammer beantragt. Im letzten Jahr wurden für den 1-tägigen Refresher-Kurs 10 Fortbildungspunkte, für den 2-tägigen Basiskurs 18 Fortbildungspunkte anerkannt.

Es ist uns weiterhin eine Freude, dass erneut Frau Dr. Petra Esfeld und Herr Dr. Ingo Rath den Kurs durchführen. Wir konnten sie bereits im letzten Jahr kennenlernen und waren von ihrer Kompetenz und Didaktik sehr überzeugt.

In Erwartung interessanter Tage für Sie, und in Erwartung von guten und lebhaften Diskussionen freuen wir uns, Sie am 06./07.11.2015 begrüßen zu dürfen.

Prof. Dr. med. F. Weißinger Priv.-Doz. Dr. med. D. Finas  
Vorsitzende des Tumorzentrums

Harriet Teuteberg  
Studienkoordinatorin

Die Klinik für Innere Medizin, Hämatologie|Onkologie und Palliativmedizin im Ev. Krankenhaus Bielefeld (EvKB) bietet für interne und externe Ärzte und Studienassistenten eine zweitägige modulare GCP-Fortbildung an. Dabei entspricht das zweitägige Modul den Anforderungen der Bundesärztekammer, Curriculare Fortbildung: Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei Klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und das eintägige Modul (am Samstag) dem GCP-Refresher-Kurs, ebenfalls entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer, für alle, die den Grundlagenkurs bereits absolviert haben.

Fortbildungspunkte für die Veranstaltung werden bei der Ärztekammer beantragt.

**Kosten** (inkl. MwSt.):

- für Teilnehmer aus dem Ev. Krankenhaus Bielefeld und dem Krankenhaus Mara:  
Refresher-Kurs: 125,00 €  
zweitägiger Basiskurs: 250,00 €
- für externe Teilnehmer:  
Refresher-Kurs: 195,00 €  
zweitägiger Basiskurs: 395,00 €
- Schulungsordner für die Veranstaltung: 35,-€

Bitte überweisen Sie den gesamten Betrag bis zum 23.10.2015 auf folgendes Konto:

**Kontoverbindung:**

Ev. Krankenhaus Bielefeld  
Bank: Sparkasse Bielefeld  
Konto Nr.: 64 296 58  
BLZ: 480 501 61  
Iban-Nummer: DE69 4805 0161 0006 4296 58  
BIC/Bank Swift Code: SPBIDE3BXXX

**Verwendungszweck:** 4040430 Kongresse/  
Veranstaltungen Onkologie, GCP-Schulung

**Freitag, 6. November 2015**

**12:00 Einführung in die klinische Forschung**

- Historischer Rückblick
- Entstehung ethischer und rechtlicher Grundlagen
- Internationale, europäische und deutsche Regularien
- Phasen der Klinischen Prüfung / Studiendesign
- Biometrische Grundlagen

**13:45** Pause

**14:05 Zentrale Studiendokumente**

- Prüfplan
- Prüferinformation
- Patienteninformation / Einverständniserklärung
- CRF
- Originaldaten

**An Klinischen Prüfungen Beteiligte und ihre Aufgaben im Überblick**

- Sponsor / CRO / Monitor
- Prüfer / Prüfgruppe
- Behörden und Ethikkommissionen

**Umgang mit Prüfpräparaten**

- Lagerung
- Dokumentation / Accountability
- Compliance
- mit praktischer Übung

**15:50** Pause

**16:30 Auswahl der Studienteilnehmer**

- Ein- / Ausschlusskriterien
- mit praktischer Übung

**Dokumentation von Patientendaten in Klinischen Prüfungen**

- CRF und Originaldaten
- Datenbereinigung

**17:45** Pause

**18:15 Umgang mit nachträglichen Änderungen**

- Prüfplanänderungen

**Monitoring, Audits und Inspektionen**

- Qualitätssicherung in Klinischen Prüfungen

**Abschluss der Klinischen Prüfung**

- Archivierung
- Abschlussbericht
- Publikation

**19:30** Ende