

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder als Mitglied einer Prüfungsgruppe tätig waren sowie an weitere Mitglieder einer Prüfungsgruppe gemäß AMG oder VO (EU) Nr. 536/2014).

Prüfer/ Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfungsgruppe gem. AMG leiten, benötigen zusätzlich den AMG-Aufbaukurs.

Termin: 29. Januar 2019

von 09.00 bis 17.15 Uhr
8 UE zzgl. Lernerfolgskontrolle

Fristen zur Anmeldung unter
www.central.de/fortbildungen

Buchungscode

19021_AMGG

Veranstaltungsort: Tübingen

CenTrial GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 5
D-72076 Tübingen
www.central.de

Kursgebühr: 535,- €

inkl. Kursordner, Getränke und Mittagessen.

Werden AMG-Grundlagenkurs sowie AMG-Aufbaukurs zeitgleich gebucht, beträgt die ermäßigte Kursgebühr € 730,-.

Für Mitarbeiter am Universitätsklinikum Tübingen und Ulm sowie an den angegliederten Akademischen Lehrkrankenhäusern beträgt die ermäßigte Kursgebühr € 260,-.



Für Mitglieder der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. beträgt die ermäßigte Kursgebühr € 330,-.



Rabattregelung

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

Ihre Vorteile

- Referenten aus der Praxis
- Networking und Erfahrungsaustausch
- **Veranstaltungsdokumentation** als wertvolles Nachschlagewerk
- Seit 2001 bietet CenTrial qualifizierte Weiterbildungsangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an
- profitieren Sie von unserer Erfahrung!

Über uns

CenTrial übernimmt als CRO die inhaltliche und organisatorische Begleitung von klinischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) sowie von Nicht-interventionellen Studien (NIS), einschließlich aller Indikationen und Studienphasen, von der Feasibility bis zur Publikation/Bericht. Diese vielfältige praktische Studienerfahrung gibt CenTrial weiter in der Ausbildung von qualifiziertem Fachpersonal.

Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung

Andrea Fehrlé
Stellv. Bereichsleitung AFW/
Seminarmanagerin
Tel.: +49 7071 / 9992-251

Sybille Eipper
Assistenz AFW
Tel.: +49 7071 / 9992-252

Anya Kurz
Assistenz AFW
Tel.: +49 7071 / 9992-250

E-Mail: fortbildung@central.de
Fax: +49 7071 / 9992-299

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen

www.central.de

DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



V1.0/20181017

AMG-Grundlagenkurs

29. Januar 2019
in Tübingen

gemäß aktuellen Empfehlungen
der Bundesärztekammer (09/16)



www.central.de



Die Ethik-Kommissionen fordern hinsichtlich der Kenntnisse zur „Good Clinical Practice“ (GCP) im Rahmen von klinischen Studien mit Arzneimitteln von allen an einer klinischen Prüfung beteiligten Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern einer Prüfgruppe einen Qualifikationsnachweis.

Die Bundesärztekammer hat im September 2016 diese Qualifikationen neu definiert (Dtsch Arztebl 2016; 113(40)). Dieser AMG-Grundlagenkurs entspricht den Empfehlungen.

- Methodische Grundlagen
- Ethische Grundlagen
- Rechtliche Grundlagen im Überblick
- Aufklärung und Einwilligung
- Reguläre Durchführung
- Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

Kursleiter

- Verantwortlicher ärztlicher Kursleiter gemäß Vorgabe der Bundesärztekammer ist Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter, Facharzt für Klinische Pharmakologie, CenTrial GmbH.

Kursziele

- Der Kurs vermittelt den Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen nach AMG.


Ablauf

- Vorträge mit anschließender Diskussion und Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch

Zertifikat / LÄK Fortbildungspunkte

- Der Kurs schließt mit einer schriftlichen Lernerfolgskontrolle ab. Bei Bestehen wird Ihnen ein Zertifikat der CenTrial GmbH ausgestellt.
- Eine Teilnahmebescheinigung der Landesärztekammer (LÄK) mit 8 Fortbildungspunkten wird beantragt. Ärzte werden gebeten ihre Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN) bzw. ein Barcodeetikett zum Kurs mitzubringen.

Zertifizierung / Anerkennung

- Dieser Kurs ist von PharmaTrain zertifiziert und in das „PharmaTrain Centre of Excellence“  aufgenommen.
- Der AMG-Grundlagenkurs wird von führenden biopharmazeutischen Unternehmen durch die TransCelerate BioPharma Inc. anerkannt www.transceleratebiopharmainc.com

Referenten

- Referenten der CenTrial GmbH: Die Durchführung von klinischen Prüfungen gehört zu den Kernkompetenzen der CenTrial. Alle Referenten aus den Bereichen Medizinische Wissenschaft, Monitoring, Studienmanagement, Datenmanagement, Studienassistentz sowie Qualitätsmanagement arbeiten täglich in diesem komplexen Aufgabenfeld. In diesem Kurs geben sie ihr Know-how kompetent und praxisnah an Sie weiter!

**Qualifiziert ausbilden
– Qualität sichern**

Verbindliche Anmeldung (Buchungscode 19021_AMGG)

AMG-Grundlagenkurs 29. Januar 2019 in Tübingen

Bitte melden Sie sich online unter www.central.de/fortbildungen an oder faxen diese Anmeldung an 07071 / 9992 - 299 (gut leserlich in Druckbuchstaben).

Vorname

Nachname

Titel

Tätigkeit

Telefon

Fax

E-Mail

Studienerfahrung Jahre

Institution

Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Datum

Unterschrift

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter www.central.de. Informationen zur Datenverarbeitung finden Sie unter www.central.de/footer-navi/datenschutz

- Ich bin Mitarbeiter am Universitätsklinikum Tübingen / Ulm bzw. an einem Akademischen Lehrkrankenhaus. Bitte mit dienstlicher E-Mail-Adresse anmelden.
- Ich bin Mitglied bei der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
Mitgliedsnummer