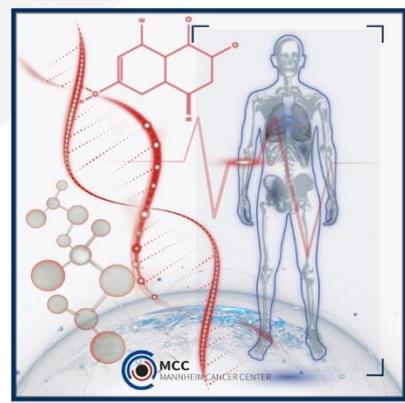




MCC
MANNHEIM CANCER CENTER



Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel) (8 UE)

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden zum Schutz der Studienteilnehmer und zur Sicherstellung der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt.

Alle an Studien beteiligten Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen in der eigenen Tätigkeit sowie im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung. Eine entsprechende Qualifikation der Studienbeteiligten wird in den Richtlinien und Verordnungen explizit gefordert.

Auch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden erwarten die Teilnahme an derartigen Fortbildungen.

Hauptprüfer*innen **müssen** neben einem Grundlagenkurs AMG (8 UE) auch einen Aufbaukurs absolviert haben, der mindestens 8 UE umfasst. Somit ist die Teilnahme an diesem Aufbaukurs **nur mit einem bereits vorhandenen Grundlagenkurs nach AMG möglich und sinnvoll**.

Der Kurs entspricht inhaltlich und methodisch den Empfehlungen zur Curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer (BÄK) und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen (AKEK) und schließt mit einer schriftlichen Lernerfolgskontrolle ab.

Inhalte:

- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam
- Grundlagen des Organisationsmanagements
- Vertiefung ethischer und rechtlicher Grundlagen
- Ethische und rechtliche Grundlagen
- Spezielle Aufgaben des Hauptprüfers/der Hauptprüferin
- Qualitätsmanagement und Überwachung
- Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen

Referent: Gregor Benedikt Ottawa

Wann? 19. November 2024 - 9:00 Uhr - 16:30 Uhr

Wo? Haus 12 Hörsaal 05 – Der Kurs ist zur Zeit nur in Präsenz geplant

Kosten: für UMM Mitarbeiter*innen kostenfrei

Anmeldungen bitte an: Nadja.Peckmann@medma.uni-heidelberg.de

