

e-Learning: Die Regularien klinischer Prüfungen - wie, was, wann, wo?

DIE THEMEN

- Überblick: Der Rechtsrahmen in der Klinischen Forschung
- Clinical Trials Regulation: Grundprinzipien, Inhalte und CTIS
- Nationale Vorgaben: AMG und MPDG
- Good Clinical Practice: ICH E8 und ICH E6
- Datenschutzrecht
- Aktuelle Reformen:
Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Medizinforschungsgesetz

IHR REFERENT



Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Ziel des e-Learnings

Das Regelwerk für klinische Forschungsvorhaben ist hoch komplex - Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Guidance-Dokumente auf nationaler und europäischer Ebene. Aber welches Dokument regelt was und wo findet man die Vorgaben, die für eine Einordnung, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen maßgeblich sind?

Dieses e-Learning bietet Ihnen in 6 Modulen einen kompakten Überblick über die aktuellen Regularien klinischer Prüfungen und die anstehenden Reformvorhaben auf Gesetzesebene.

Sie lernen die wichtigsten Dokumente kennen, erfahren mehr zu ihrem Anwendungs-/Geltungsbereich und erhalten so einen Leitfaden, der Ihnen hilft, sich in der Menge und Vielfalt der regulatorischen Vorgaben zu orientieren.

Profitieren Sie von einer abwechslungsreichen Gestaltung der Lernumgebung mit Videos, textlichen Erläuterungen und Linklisten. Eine Wissensüberprüfung am Ende des e-Learnings stellt sicher, dass Sie die Inhalte verinnerlicht haben. Ein Zertifikat dokumentiert das erworbene Wissen und kann im Rahmen von Audits und Inspektionen als Qualifikationsnachweis genutzt werden. Das Zertifikat/die Lernkontrolle werden auf Grundlage eines automatisierten nicht-individuellen Multiple-Choice-Tests erstellt.

IHR REFERENT



Alexander Maur

Rechtsanwalt und Partner,
Fachanwalt für Medizinrecht,
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an alle Mitarbeitenden in Pharma-Unternehmen, CROs und der akademischen Forschung, die wissen möchten,

- welche Regularien für klinische Forschungsvorhaben auf europäischer und nationale Ebene existieren und
- in welchen Dokumenten sie detaillierte Vorgaben zur Durchführung klinischer Prüfungen finden, um sich das entsprechende Detailwissen für die Praxis aneignen zu können.

Nach diesem e-Learning wissen Sie,

- wie komplex der Rechtsrahmen ist, der klinische Forschungsvorhaben regelt.
- was die Zielsetzungen der einzelnen Gesetze, Verordnungen und Guidance-Dokumente sind.
- wann es welche europäischen und nationalen Regularien zu beachten gilt.
- wo Sie in den Dokumenten detaillierte Angaben zur Einordnung, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen finden.

Das e-Learning im Überblick

Modul 1:

Überblick über den Rechtsrahmen der Klinischen Forschung

- Das Zusammenspiel zwischen europäischem und nationalem Recht
- Richtlinien, Verordnungen, Durchführungsrechtsakte und Guidance-Dokumente: Wo ist der Unterschied? Wann finden diese Anwendung?

Modul 2:

Clinical Trial Regulation: Grundprinzipien, Inhalte und CTIS

- Hintergrund und Anwendungsbereich der EU-CTR
- Sonderfall: Minimalinterventionelle klinische Prüfungen
- Regelungsinhalte der EU-CTR
- Clinical Trials Information System (CTIS)
 - Funktionalitäten der Datenbank
 - CTR-Antragsverfahren im Überblick
- Exkurs: Der Regelungsrahmen für Medizinprodukte im Vergleich

Modul 3:

Nationale Vorgaben: AMG und MPDG

- Wann greift nationales Recht? Wo finden sich wesentliche Regelungen für klinische Prüfungen?
- Regelungsinhalte des Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Regelungsinhalte des Medizinprodukte-durchführungsgesetzes (MPDG)

Modul 4:

Good Clinical Practice: ICH E8 und ICH E6

- ICH E8(R1) - Ziel, Zweck und Regelungsinhalte
- ICH E6(R3) - Grundprinzipien und Unterschiede gegenüber der Vorgängerausfassung ICH E6(R2)

Modul 5:

Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

- Hintergrund und Prinzipien
- Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Datenschutzrechts in klinischen Studien

Modul 6:

Aktuelle Reformvorhaben: Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Medizinforschungsgesetz

- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
 - Eckpunkte und wichtige Inhalte des neuen Gesetzes
 - Bedeutung für klinische Forschungsvorhaben
- Medizinforschungsgesetz (MFG)
 - Ziele
 - Inhalte - wo sind Vereinfachungen für klinische Prüfungen geplant?

Die Regularien klinischer Prüfungen - wie, was, wann, wo?

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 122 145

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- e-Learning:
Die Regularien klinischer Prüfungen - wie, was, wann, wo?
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 390,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat. Für mehrere User bzw. abteilungsübergreifende e-Learnings existieren attraktive Rabattkonditionen. Bitte sprechen Sie uns an.

Wie funktioniert es?

- Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
- Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
- Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
- Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
- Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem herunterladen können.

Testen Sie die DEMO-Versionen unserer e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt unter www.forum-institut.de/elearning!

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:
Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de