

Evaluierung

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

Anmeldung

Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://studycenter.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 50 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

Kontakt

Clinical Trial Office der Charité (CTO Charité)
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Tel.: +49-30-450-553 750

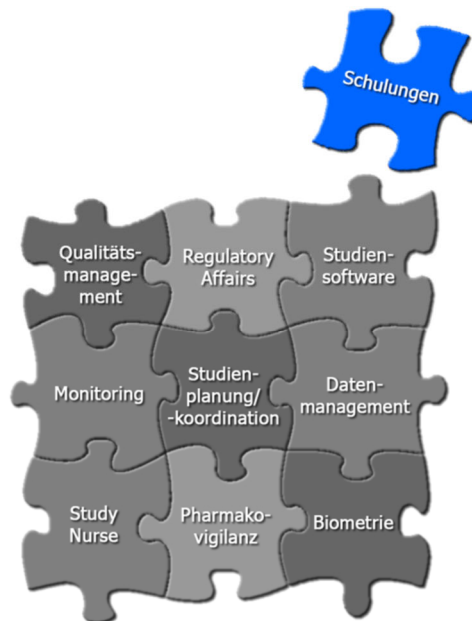
Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: schulung-cto@charite.de

Web: <https://studycenter.charite.de>



Update-Kurs EU-Verordnung 536/2014



Nach erfolgreicher Prüfung der entsprechenden Datenbank hat die EU am 31.7.2021 die Voraussetzungen für die Umsetzung der **EU-Verordnung 536/2014 zum 01.02.2022** geschaffen. Damit müssen alle ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe, die in klinische Studien nach neuem Recht involviert sind, sich hierüber schulen lassen.

Zielgruppe

Das Kursangebot richtet sich an alle zukünftigen Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

Referenten

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten aus dem CSC Charité gehalten.

Inhouse-Schulung

Auf Wunsch führen wir diese Schulung auch bei Ihnen durch. Hierfür erstellen wir Ihnen gerne ein Angebot.

Kursinhalte

- **Rechtliche Grundlagen:** Definitionen Klinische Studie, Klinische Prüfung, normale klinische Praxis, Minimalinterventionelle klinische Prüfung, Verfahren zur Genehmigung von Anträgen, Verfahren zur Genehmigung von nachträglichen Änderungen
- **Ethische Grundlagen:** Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen, Klinische Prüfung mit schwangeren oder stillenden Frauen, Klinische Prüfung in Notfällen
- **Durchführung:** Aufgaben und Verantwortung des Hauptprüfers, Qualifikation und Aufgaben der Mitglieder des Prüfungsteams, Aufklärung und Einwilligung, Neue Anzeigepflichten des Sponsors und ihre Bedeutung für den Prüfer, Änderungen hinsichtlich der Dokumentation, Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen/ Verstößen, Verfahren zur Meldung/ Bewertung von SUSARs/jährlicher Berichterstattung/ schwerwiegender Verstöße/dringlicher Sicherheitsmaßnahmen, Änderungen hinsichtlich der Überwachung

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **4 Unterrichtseinheiten**.

Abschluss

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Klausur. Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt.

Zertifizierung

Für die ärztlichen Teilnehmer werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Berlin beantragt.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 400 (inklusive digitaler Kursunterlagen)

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité—Mitarbeiter: € 200

Öffentliche Einrichtungen: € 250