

# Agenda GCP-Updatekurs

Ort: Mövenpick Hotel Stuttgart Airport  
Flughafenstraße 50  
70629 Stuttgart

Datum: 29. Juni 2022

Veranstalter: BeSt Clinical Services GmbH  
Landsbergerstr. 25, 82110 Germering

Referent/-in: Dr. Henning Strissel, Buchenweg 18, 82110 Germering

Med. Leitung: Prof. Dr. med. Sara Y. Brucker, Universitätsklinikum Tübingen, Postfach 2669,  
72016 Tübingen

## Beginn 09:30 Uhr

- **Begrüßung, Zielsetzung, Einführung in das Themengebiet**
- **09:30 – 11:00 Rechtliche Grundlagen und Verantwortung Prüfer**
  - EU Direktive und AMG/GCP-V, 2. AMÄG, 3. AMÄG, 4. AMÄG und Voraussetzungen für eine klinische Prüfung gemäß §40 AMG, Verantwortung Prüfer, Qualifikation Mitglieder Prüfgruppe

## Pause

- **11:15 – 12:00 Aufklärung**
  - Aufklärung, Patienteneinwilligung (Besonderheiten: Minderjährige und Nichteinwilligungsfähige Patienten), Dokumentation, **Workshop** Patienteneinwilligung
- **12:00 – 12:45 Abschluss der klinischen Prüfung**
  - ICH-GCP inkl. Addendum R2, Qualitätskontrolle: Audits/Inspektionen, Close-Out, Aufbewahrung, Abschlussbericht und Publikation

## **Fragerunde & Lernerfolgskontrolle**

## Ende 13:00 Uhr

Die Fortbildung findet arzttoffen statt. Es gibt keine Verpflegung oder anderen geldwerten Vorteil. Die Inhalte der Fortbildung sind produkt- und dienstleistungsneutral.

Es gibt keine Interessenkonflikte seitens des Veranstalters, des/der wissenschaftlichen Leiters/in oder des/der Referenten/in.

Die Veranstaltung wird von der Firma ClinSol GmbH & Co. KG, Kantstr. 26 in 97074 Würzburg gesponsort.