



## Anmeldung

Bitte nutzen Sie das Anmeldeformular auf unserer Homepage: [www.zks-muenster.de](http://www.zks-muenster.de).

Anmeldeschluss (Kurs Februar 2023): 02. Februar 2023

Anmeldeschluss (Kurs Juni 2023): 13. Juni 2023

Anmeldeschluss (Kurs Oktober 2023): 19. Okt. 2023

Die Teilnehmerzahl ist auf maximal 25 Teilnehmer begrenzt.

Für Ärztinnen und Ärzte empfehlen wir die Teilnahme an unseren Grundlagen- und Aufbaukursen, da der GCP - Kurs in diesem Fall für eine Genehmigung durch die Ethik-Kommissionen nicht ausreichend ist.

Alle Kursangebote des ZKS-Münster finden Sie unter [www.zks-muenster.de](http://www.zks-muenster.de)

## Kontakt

### Inhaltliche Fragen

Sabine Vortkamp  
T +49 251 83-58366  
F +49 251 83-57026  
[sabine.vortkamp@ukmuenster.de](mailto:sabine.vortkamp@ukmuenster.de)

### Organisatorische Fragen

Mila Achaoui  
T +49 251 83-57110  
F +49 251 83-57026  
[mila.achaoui@ukmuenster.de](mailto:mila.achaoui@ukmuenster.de)



## Good Clinical Practice

Einführung für nicht-ärztliche  
Mitarbeiter/innen in Prüfstellen  
klinischer Arzneimittelstudien

Westfälische Wilhelms-Universität  
Zentrum für Klinische Studien  
Von-Esmarch-Straße 62  
48149 Münster  
[www.zks-muenster.de](http://www.zks-muenster.de)  
[zks@ukmuenster.de](mailto:zks@ukmuenster.de)

## Termine 2023

09. Februar  
20. Juni  
26. Oktober

jeweils 09.00–13.00 Uhr



## Good Clinical Practice

Die GCP-Richtlinien bilden den internationalen ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsstandard für die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien. Seit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2004 ist die Einhaltung dieses Standards für Arzneimittelstudien in Deutschland gesetzlich implementiert. Dieser Kurs gibt eine Einführung in die Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien gemäß Good Clinical Practice (GCP) und deren Umsetzung im Studienalltag.

Der vierstündige Kurs ist für Teilnehmer/innen konzipiert, die sich einen kompakten Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen klinischer Studien und die Anforderungen nach GCP und VO (EU) 536/2014 verschaffen wollen. Zielgruppe ist dabei primär nicht - ärztliches Studienpersonal. Für Ärztinnen und Ärzte empfehlen wir die Teilnahme an unseren Grundlagen- und Aufbaukursen, da der GCP-Kurs in diesem Fall für eine Genehmigung durch die Ethik-Kommissionen nicht ausreichend ist. Wir würden uns freuen, Sie begrüßen zu dürfen.

Sabine Vorkamp  
Leiterin Fort- und Weiterbildung

## Themen

- ◆ Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- ◆ Ethik-Kommissionen und Behörden
- ◆ Verantwortlichkeiten Prüfer/Sponsor
- ◆ Informed Consent
- ◆ Studiendokumentation
- ◆ Umgang mit Prüfpräparaten
- ◆ Meldung unerwünschter Ereignisse
- ◆ Qualitätsmanagement

## Referenten

[Dr. rer. nat. Soya Kim](#)  
Pharmakovigilanz / Safety Desk

[Sabine Vorkamp](#)  
Leitung Fort- und Weiterbildung,  
Sponsorschaftsverfahren

Zentrum für Klinische Studien Münster

## Gebühren

200,00 € inklusive Schulungsunterlagen und Erfrischungen.

Für Mitarbeiter/innen der Westfälischen Wilhelms-Universität und des Universitätsklinikums Münster gilt eine ermäßigte Gebühr von 160,00 €. Die Zahlung erfolgt nach Erhalt der Rechnung. Die Rechnung wird Ihnen nach Durchführung des Kurses zugestellt. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für Stornierungen eine Bearbeitungsgebühr von 10,00 € erheben müssen.

## Veranstaltungsort

Bei Präsenzveranstaltungen:  
Westfälische Wilhelms-Universität Münster  
Zentrum für Klinische Studien  
Von-Esmarch-Str. 62