



consamed
academy

VIDEODOC



Online-Schulung Klinische Studien GCP+ISO 14155

für medizinisches und nichtmedizinisches Personal

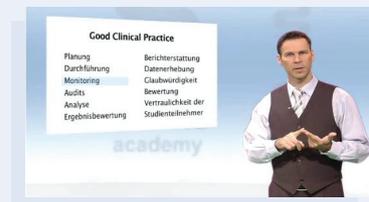
VIDEODOC
Margot Mayer
Agentur für Fort- und Weiterbildung in
Medizin und Wissenschaft

Kuglerstraße 8
81675 München

Telefon +49 8442/968883
Mobil +49 170/3809574

info@videodoc.de
www.videodoc.de

(c) 09/2010
Fotos: fotolia und VIDEODOC



industriunabhängig und von der
Bayerischen Landesärztekammer zertifiziert

Die Schulung entspricht

- der EU-Richtlinie 2001/20/EG
- dem Arzneimittelgesetz (AMG)
- der ICH-GCP-Guideline
- der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 21.3.2010
- den Anforderungen der Ethikkommissionen
- den Anforderungen der Bayerischen Landesärztekammer

Themenschwerpunkte

- Phasen der Arzneimittelprüfung am Menschen
- Rechtliche Grundlagen
- International Conference on Harmonization (ICH)
- Deklaration von Helsinki
- Richtlinien der guten klinischen Praxis (GCP)
- Verantwortlichkeiten des Prüfers
- Dokumentationen/Prüfartzordner
- Unerwünschte Ereignisse (AEs/SAEs)
- Pharmakovigilanz
- Meldeverpflichtungen/Qualitätsverbesserung
- Qualitätssicherung
- Audits/Inspektionen
- ISO 14155 Medizinprodukte

Modularer Aufbau

- 7 bzw. 8 Unterrichtsmodule (GCP bzw. GCP+ISO 14155)
- 9 bzw. 10 Abfragemodule (GCP bzw. GCP+ISO 14155)
- 10 bis 15 Stunden Lerndauer

Lernmethode

- Filmvorträge 3 bis 5 Stunden einschließlich Gelegenheiten zum vertiefenden Wiederholen
- Basis-Literatur (AMG, ICH-GCP, GCP-V, MPG) je nach Vorkenntnissen 3 bis 4 Stunden
- Gesamtprüfungsdauer für 10 Module ca. 2 bis 3 Stunden

Sprachen

- Deutsch + Englisch

Zugang

- www.consamed-academy.com
- Demo-Vortrag im offenen Bereich
- Anmeldung für Mitglieder des Forum MedTech Pharma www.medtech-pharma-shop.de
- Sie melden sich online an, nach Eingang der Kursgebühr erhalten Sie eine Bestätigungs-Mail mit Ihren Zugangsdaten.

Zertifizierung durch die Bayerische Landesärztekammer

Nach erfolgreicher Beantwortung der Fragemodule (mindestens 75% richtige Antworten) erhalten Sie ein Zertifikat der Consamed-Academy sowie bis zu 24 CME-Fortbildungspunkte der Bayerischen Landesärztekammer.

Ihre Vorteile

- Wegfall von Reisezeiten und -kosten
- zeitlich und räumlich flexibles Lernen
- Schulungsbeginn jederzeit
- keine Abwesenheiten
- schneller Studienstart
- attraktive CME-Punktezah
- nach Abschluss der Schulung bleibt der Zugang aktiv

Referenten

- Dr. med. Jacobo Maldonado, Prüfarzt und Auditor
- Marion Alzer, Study Nurse und Diplom-Übersetzerin



Gebühren

- Prüferschulung GCP € 261,80
netto € 220,00 zzgl. 19% MwSt € 41,80
- Prüferschulung GCP/ISO 14155 (Medizinprodukte) € 297,50
netto € 250,00 zzgl. 19% MwSt € 47,50
- Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 25 %
- Für das Zertifikat der BLÄK erheben wir eine Gebühr von € 23,80
netto € 20,- zzgl. 19% MwSt. € 3,80
- Gruppenschulungen auf Anfrage