

## Nicht-interventionelle Studien

### NIS Kurs für Ärzte und Studienpersonal (10.30-16.30 Uhr)

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien nach gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien zu vermitteln.

Der Kurs wurde durch die Bayerische Landesärztekammer bisher mit 6 Fortbildungspunkten zertifiziert.

**Termine:** 14. Juni 2019  
08. Nov. 2019

**Kosten:** 400,- € / Person (zzgl. MwSt.)

### NIS Kurs für Monitore (10:15 -16.45 Uhr)

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen über nicht-interventionelle Studien zu vermitteln. Im Besonderen sollen Ihnen Tipps zur praktischen Durchführung von Monitoringaktivitäten im Rahmen von NIS an die Hand gegeben werden. Zudem wird ein besonderer Fokus auf die wesentlichen Unterschiede zum Monitoring klinischer Prüfungen gelegt.

**Termine:** 12. April 2019  
18. Okt. 2019

**Kosten:** 410,- € / Person (zzgl. MwSt.)

Für weitere Informationen zu den einzelnen Fortbildungen und den Anmeldeformularen besuchen Sie bitte unsere Homepage [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)

## Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung

Die Winicker Norimed GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut, welches seit 1993 im Bereich der klinischen Forschung tätig ist. Unsere langjährige Erfahrung geben wir nun bereits seit 2009 im Rahmen von Weiterbildungskursen an Monitore, Zentrumspersonal und Mitarbeiter der Pharmaindustrie sowie der Medizinproduktehersteller weiter.

Die Inhalte unserer Kurse sind an Ihre speziellen Erfordernisse angepasst und vermitteln neben den theoretischen Grundlagen auch viele praktische Beispiele, welche Ihren Arbeitsalltag erleichtern sollen.

*Wäre das etwas für Sie?  
Unsere Fortbildungen bei Ihnen  
in der Klinik/Praxis oder Firma?  
Wir machen es möglich,  
unsere Referenten kommen gerne  
direkt zu Ihnen - sprechen Sie  
uns einfach an!*

Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19  
90429 Nürnberg

Telefon: 0911-92680-8707  
Fax: 0911-92680-8839  
E-Mail: [training@winicker-norimed.com](mailto:training@winicker-norimed.com)  
Website: [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)



Winicker Norimed  
25 Jahre  
Medizinische Forschung

## Fortbildungsprogramm 2019

### Gute klinische Praxis (GCP) für

Arzneimittel-Studien  
Medizinprodukte-Studien  
Nicht-interventionelle Studien

Die Inhalte unserer Kurse für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien entsprechen den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen (Deutsches Ärzteblatt | 7. Oktober 2016 DOI: 10.3238/arztbl.2016.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2016).

Die Kurse werden bei der Bayerischen Landesärztekammer zur Zertifizierung eingereicht und schließen jeweils mit einer Erfolgskontrolle ab.

## Arzneimittel-Studien

### GCP Grundlagenkurs (8.30-17.15 Uhr) und GCP Aufbaukurs (8.30-17.15 Uhr)

**Grundlagenkurs:** Ziel unseres Grundlagenkurses ist es, den Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern einer Prüfgruppe ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zu vermitteln.

**Aufbaukurs:** Personen, die eine Prüfgruppe verantwortlich leiten (Prüfer/Stellvertreter gemäß AMG bzw. Hauptprüfer oder einziger Prüfer gemäß VO (EU) Nr. 536/2014), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) nachweisen.

Die Teilnahme an beiden Kursen entspricht den Mindestanforderungen von TransCelerate BioPharma.

**Termine: Grundlagenkurs / Aufbaukurs**  
22. März 2019 / 23. März 2019  
11. Okt. 2019 / 12. Okt. 2019

**Zusatztermine Aufbaukurs:**  
10. Mai 2019 / 15. Nov. 2019

**Kosten: je Kurstag 400,- € / Person (zzgl. MwSt.)**  
**Grund- und Aufbaukurs (Kombi) 750,- € / Person**  
(zzgl. MwSt.)

### GCP-Update-Kurs (10.30-13.30 Uhr) oder GCP-Auffrischkurs (10.30-16.00)

#### GCP-Update-Kurs oder GCP-Auffrischkurs?

#### Welchen Kurs benötigen Sie?

**GCP-Update-Kurs (Teil 1):** Nur erforderlich, wenn es wesentliche neue gesetzliche Änderungen gibt, über die Sie informiert sein müssen. Ein Update-Kurs wird von den Ethik-Kommissionen jedoch nur anerkannt, wenn Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können.

**GCP-Auffrischkurs (Teil 1 und 2):** Erforderlich, wenn Sie seit mehr als 3 Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können.

## Arzneimittel-Studien (Forts.)

Teilnehmer unseres Update-Kurses (Teil 1) beenden diesen bereits zu Mittag, nach den ersten beiden Modulen. Teilnehmer des Auffrischkurses werden am Nachmittag noch zwei weitere Module (Teil 2) mit uns erarbeiten.

Ziel beider Kursteile ist es, Ihr bereits vorhandenes Wissen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen zu vertiefen sowie relevante Neuerungen (z.B. 4. AMG-Änderungsgesetz, Verordnung (EU) 536/2014, Kernpunkte: neues Strahlenschutzgesetz (STrSchG), neues Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) & Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)) zu vermitteln. Im Rahmen der Kurse werden wir Sie durch ausgewählte Unterlagen und praktische Übungen auf den neuesten Wissensstand bringen.

→ **CRAs und Mitarbeitern pharmazeutischer Unternehmen empfehlen wir die Teilnahme am Auffrischkurs.**

#### Termine:

<b>Update-Kurs</b>	<b>29. März 2019</b> (bis Freitagmittag)
<b>Auffrischkurs</b>	<b>29. März 2019</b> (Freitag ganzer Tag)
<b>Update-Kurs</b>	<b>20. Sept. 2019</b> (bis Freitagmittag)
<b>Auffrischkurs</b>	<b>20. Sept. 2019</b> (Freitag ganzer Tag)

#### Kosten:

<b>Update-Kurs (Teil 1)</b>	<b>200,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.)
<b>Auffrischkurs (Teil 1 &amp; 2)</b>	<b>370,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.)

### Online GCP-Update-Kurs (Dauer ca. 2-3 h) Online GCP-Auffrischkurs (Dauer ca. 4-5 h)

Nürnberg ist Ihnen vielleicht zu weit weg, Sie haben an den von uns genannten Terminen für Präsenzveranstaltungen keine Zeit, oder möchten lieber selbst entscheiden, wann und wo Sie lernen? Kein Problem, denn Winicker Norimed bietet Ihnen auch die Möglichkeit, Ihr Wissen in der „Good Clinical Practice“ online aufzufrischen. Unsere webbasierten Angebote finden Sie auf: [www.cmeducation.de](http://www.cmeducation.de). Die Kurse sind CME-zertifiziert und entsprechen den Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer. Beide Kurse schließen mit Erfolgskontrollen nach einzelnen Lern-Modulen ab.

#### Kosten:

<b>Online Update-Kurs</b>	<b>150,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.)
<b>Online Auffrischkurs</b>	<b>210,- € / Person</b> (zzgl. MwSt.)

## Medizinprodukte-Studien

### MPG/ISO-GCP Grundlagenkurs (8.30-17.15 Uhr) und MPG/ISO-GCP Aufbaukurs (8.30-17.15 Uhr)

**Grundlagenkurs:** Ziel unseres Grundlagenkurses ist es, Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der ISO 14155:2011 zu vermitteln.

**Aufbaukurs:** Personen, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüfer-team verantwortlich leiten (Hauptprüfer gemäß MPG), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus die Teilnahme an einem Aufbaukurs nachweisen.

**Termine: Grundlagenkurs / Aufbaukurs**  
15. März 2019 / 16. März 2019  
08. Nov. 2019 / 09. Nov. 2019

**Zusatztermin Aufbaukurs: 17. Mai 2019**

**Kosten: je Kurstag 400,- € / Person** (zzgl. MwSt.)  
**Grund- und Aufbaukurs (Kombi) 750,- € / Person**  
(zzgl. MwSt.)

### MPG/ISO- GCP Ergänzungskurs (8.30-17.15 Uhr)

Ziel unseres Ergänzungskurses ist es, Hauptprüfern, Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach MPG, die bereits ein GCP-Grundlagenkurs-Zertifikat nach AMG erworben haben, die für genehmigungspflichtige klinische Prüfungen nach MPG relevanten Kenntnisse zu vermitteln.

**Termine: 08. Febr. 2019 / 13. Sept. 2019**  
**Kosten: 400,- € / Person** (zzgl. MwSt.)

### Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten Kurs für Medizinproduktehersteller (9.00-17.00 Uhr)

Ziel unseres Kurses ist es, Mitarbeitern von Medizinprodukteherstellern ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse für die Durchführung einer klinischer Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) zu vermitteln.

**Termine: 22. Febr. 2019 / 19. Juli 2019**  
**Kosten: 390,- € / Person** (zzgl. MwSt.)