

Kursstart alle 4 Wochen

# GCP – Good Clinical Practice und QM im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)

Der Kurs vermittelt anhand des Qualitätsstandards ICH-GCP regulatorisches Wissen und Grundlagen Künstlicher Intelligenz (KI) in diesem Bereich. Der Kurs macht dich zudem mit den Richtlinien der Arzneimittelzulassung vertraut und du kennst dich mit den Anforderungen im Zulassungsprozess aus.

 **Abschlussart**  
Zertifikat „GCP – Good Clinical Practice“  
Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“

 **Abschlussprüfung**  
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen

 **Dauer**  
8 Wochen

 **Unterrichtszeiten**  
Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)

 **Nächste Kursstarts**  
27.05.2024  
24.06.2024  
22.07.2024

## LEHRGANGSZIEL

Du beherrschst die gesetzlichen, ethischen und administrativen Aspekte von GCP ebenso wie das Fachwissen zu klinischen Studien von der Planung bis zur statistischen Auswertung.

Des Weiteren bist du mit den Richtlinien, Gesetzen und Normen, die Arzneimittelzulassung betreffend, vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen und dem Ablauf des Zulassungsprozesses aus und bist in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung von Arzneimitteln zu übernehmen.

## ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen.

## BERUFSAUSSICHTEN

Zur Gewährleistung einer hohen Qualität in klinischen Studien sind fachgerechte Kenntnisse und die durchgehende Einhaltung von vorgegebenen Standards erforderlich. Mit diesen neu erworbenen Kompetenzen bist du in der pharmazeutischen Industrie oder bei einem Auftragsforschungsinstitut sehr gefragt.

Mitarbeiter:innen im Regulatory Affairs Management in der Arzneimittelzulassung haben ein breit gefächertes Aufgabengebiet: Sie sind nicht nur für die Betreuung eines Arzneimittels über seine Zulassung hinaus zuständig, sondern koordinieren alle Abteilungen, die an dessen Entwicklung und Vermarktung beteiligt sind, sodass die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts sowie die Einhaltung länderspezifischer Zulassungsnormen gewährleistet sind. Das Regulatory Affairs Management ist für die Medikamentenzulassung unerlässlich, weshalb zusätzliche Kenntnisse in diesem Bereich gerade in der Pharmaindustrie stark nachgefragt sind.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

## LEHRGANGSINHALTE

### GCP – GOOD CLINICAL PRACTICE

#### Einführung und Begriffsbestimmungen (ca. 2 Tage)

Medizinische Grundlagen und Terminologie  
Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen  
Planung und Organisation von Studien  
Studienformen, Studienmethodik  
Antragstellung bei einer Ethikkommission

#### GCP-Begriffsbestimmungen/wichtige GCP-Dokumente (ca. 3 Tage)

Rechtliche Grundlagen und Regularien in der Klinischen Forschung  
Nationale und internationale Grundlagen des Arzneimittelrechts/ICH-GCP  
Deklaration von Helsinki  
ICH-GCP E6 (R2) Regularien

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

#### Einführung in die Klinische Prüfung (ca. 4 Tage)

Ressourcenplanung  
Aufgabenverteilung im Team  
Prüfervertrag  
Relevante Unterlagen: Prüfplan, Investigator's Brochure, Aufklärung, CRF, etc.  
Verantwortlichkeiten (Sponsor:in, CRO, Monitor, Prüfer:in)

#### Einführung in die Prozesse des klinischen Datenmanagements (ca. 3 Tage)

Elektronische Erfassung, Plausibilisierung und Kodierung der Studiendaten

### Medizinische Statistik und Biometrie (ca. 1 Tag)

Statistische Grundbegriffe  
Datenmanagement  
Datenbankmanagement

### Audits/Inspektionen (ca. 2 Tage)

Aufklärung der Studienteilnehmer:innen; §40 und 41 AMG  
Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse  
Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen  
Qualitätsmanagement Klinischer Studien

### Abschluss der klinischen Prüfung (ca. 2 Tage)

Close Out Visit  
Archivierung und Studienabschlussberichte

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

---

## REGULATORY AFFAIRS: QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH ARZNEIMITTELZULASSUNG

### Einführung Arzneimittelrecht (ca. 3 Tage)

Aktueller Gesetzesrahmen für Arzneimittel (AMG, EU-VO 726/2004 mit Bezug auf die RL 2001/83/EG)  
Life-Cycle-Management  
Pharmakovigilanz  
Paediatric Regulation

### Zulassungsbehörden und beteiligte Institutionen (ca. 2 Tage)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Europäische Arzneimittelagentur European Medicines Agency (EMA) Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD) (ca. 5 Tage)

Administrative Information  
Überblick und Zusammenfassungen  
Pharmazeutische Qualität  
Präklinische Studien  
Klinische Studien

### Vorbereitung eines Zulassungsantrags (ca. 2 Tage)

Medical Writing  
Leitlinien  
Leitlinien im regulatorischen Bereich  
Notice to Applicants (NtA)  
Scientific Advice (SA)

### Zulassungsarten (ca. 2 Tage)

Nationale Zulassungsverfahren  
Das zentrale Zulassungsverfahren  
Mutual Recognition Procedure (MRP)  
Dezentrales Verfahren  
Generika-Zulassungen  
Zulassung von Biosimilars  
Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen  
Standardzulassungen

### Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung (ca. 3 Tage)

Das Spontanmeldesystem  
Der Periodic Safety-Update Report (PSUR)  
Der Risk-Management-Plan (RMP)  
Verlängerung der Zulassung (Renewal)

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

## UNTERRICHTSKONZEPT

### Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).

Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

### Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

## FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen.

Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

- ① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter [www.alfatraining.de](http://www.alfatraining.de).