

Fortbildung

Klinische Studien

Inhaltsübersicht zum Zertifikat:

Grundlagenkurs für Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 (MDR) und / oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 IVDR in Verbindung mit dem MPDG

Diese Fortbildung entspricht den Empfehlungen der Bundesärztekammer – 8 Unterrichtsstunden.

Ethische und rechtliche Grundlagen:

Deklaration von Helsinki und alle relevanten Fassungen, Berufsordnung für Ärzte, VO (EU) 745/2017 – MDR, VO (EU) 746/2017 – IVDR, MPDG, MPAMIV, MPBetreibV, ISO 14155/2016, MDCG-Leitlinien, Strl.SchG, DSGVO, §§630a ff BGB

Vertragsangelegenheiten Strafvorschriften:

Verträge, Schweigepflicht, Datenschutz, Strafvorschriften, Kodex Medizinprodukte, Wesentliche Unterschiede AM / MP Studien, Anzeige- und Mitteilungspflichten, Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, Definition klinische Prüfung, Risikoklassen von Medizinprodukten, Studientypen, Biometrische Grundlagen

Planung und Vorbereitung:

Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Schnittstellen: Sponsor, CRO, Monitor, Leiter der klinischen Prüfung, Hauptprüfer und Prüfer

Ressourcenplanung: Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle, Geplante Patienten- oder Probandenzahl, Konkurrierende Studien

Aufgabenzuweisung im Team: Delegation- und Trainingslog

Durchführung:

Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien, Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstige Änderungen

Aufklärung und Einwilligung: Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Widerruf, Umgang mit vulnerablen Personengruppen

Dokumentation: CRF/eCRF und Quelldaten, ALCOA-Regeln, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Protokollverletzungen, Archivierung, Abschlussbericht

Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Meldepflichten und Meldefristen, Korrektive Maßnahmen, Entblindung

Überwachung: Interne Audits, Monitoring, Audit und Inspektionen

Lernerfolgskontrolle