

Agenda Online Kurs:

GCP Auffrischungs- & Update Kurs für Hauptprüfer, Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. nach der VO (EU) Nr. 536/2014 –

Diese Fortbildung entspricht den Empfehlungen der Bundesärztekammer/AKEK - 5 Unterrichtsstunden – Gültige Laufzeit von 01.01.2024 bis 31.12.2024 - Referentin: Gretha Schotanus, Wissenschaftler Leiter: Dr. Markus Nottrott

1. Grundlagen

- **Rechtliche Grundlagen:** Relevante Regelwerke: Definition klinische Studien, klinische Prüfung, Minimal Interventionelle klinische Prüfung, Abgrenzung zur Nicht Interventionellen Prüfung (NIS) und Unbedenklichkeitsprüfung (PASS)
- **Ethische Grundlagen:** Klinische Prüfung mit nicht-Einwilligungsfähigen Erwachsenen, klinische Prüfung mit schwangeren oder stillenden Frauen, klinische Prüfung in Notfällen, klinische Prüfung mit Minderjährigen.

2. Planung und Vorbereitung

- **Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen:** Sponsor, CRO, Monitor, Hauptprüfer, Prüfer und Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe, Unterschied Prüfstelle und Prüferteam
- **Ressourcenplanung:** Personal, Prüfvereinbarung/Vertrag, Räumlichkeiten, Ausstattung, Konkurrierende Studien
- **Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe:** Delegationsliste, Trainingslogs, Schulungsnachweise

3. Durchführung

- **Screening und Ein- und Ausschlusskriterien**
 - Aufklärung und Einwilligung (wer darf Aufklären, Zeitpunkt der Aufklärung) Einwilligungsfähigkeit, Umgang mit Vulnerable Probanden
 - Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung; Dokumentation in der Akte; Datenschutz
- **Reguläre Durchführung - Rekrutierung**
 - Screening (Randomisierung); Ein- und Ausschlusskriterien (Compliance fördern und kontrollieren); Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen; Abbruchkriterien; Umgang mit Prüfpräparaten.
 - Trial Master File, Dokumentation; CRF/eCRF und Quelldaten; Studiendatenbank; Queries und Korrekturen; Archivierung, Abschlussbericht; Umgang mit nachträglichen Änderungen
- **Unerwünschte Ereignisse (AE und SAE); Sicherheit SUSARs**
 - Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad
 - Meldepflichten und -fristen des Sponsors, des Prüfers / Stellvertreters / der Mitglieder der Prüfgruppe
 - Entblindung

4. Update zu Rechtlichen und ethischen Normen

- **VO (EU) Nr. 536/2014**, CTIS-Datenbank und Zugänge, Ethikkommission, Antragsfristen, 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- **Qualitätsmanagement und Studienüberwachung**
 - Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act-PDCA-Zyklus), SOPs, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Risikobasierter Ansatz
 - Studienüberwachung; Internes Audit, Monitoring, Audit; Inspektion, EU-Inspektion Umgang mit Protokollverletzungen

5. Lernerfolgskontrolle

Offenlegung von Interessenskonflikten: Die Inhalte dieser Veranstaltung werden Produkt- und Dienstleistungsneutral gestaltet. Wir bestätigen, dass die wissenschaftliche Leitung und die Referentin potenzielle Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern offenlegen. Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung, die Gesamtaufwendungen der Veranstaltung belaufen sich unter 3.000,00€.