

Agenda zur Onlineschulung

ICH-GCP-konforme Durchführung klinischer Studien

Die Lektionen behandeln hauptsächlich die ICH-GCP-Leitlinie, weiterführende Beispiele finden sich im Glossar Klifopedia.

Lektion	Themen	Dauer
Einführung in die Good Clinical Practice	<ul style="list-style-type: none">- Geschichte- Anforderungen an GCP	5 Minuten
Grundsätze der Good Clinical Practice	<ul style="list-style-type: none">- Allgemeine Grundsätze von GCP	5 Minuten
Der Prüfer und das Prüfzentrum	<ul style="list-style-type: none">- Voraussetzungen Prüfzentrum- Voraussetzungen Prüfer	15 Minuten
Der Sponsor	<ul style="list-style-type: none">- Definition- Aufgaben des Sponsors	15 Minuten
Das Prüfpräparat	<ul style="list-style-type: none">- Informationen zum Prüfpräparat- Herstellung, Verpackung, Kennzeichnung und Codierung von Prüfpräparaten- Lieferung und Handhabung der Prüfpräparate	15 Minuten
Der Prüfplan	<ul style="list-style-type: none">- Inhalt des Prüfplans- Aufbau des Prüfplans	15 Minuten
Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung	<ul style="list-style-type: none">- GCP-konforme Aufklärung- Leitfaden für das Aufklärungsgespräch	15 Minuten
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none">- Korrekte Dokumentation- Dokumentationsregeln- Korrekturen im Prüfbogen- Archivierung	10 Minuten
Monitoring	<ul style="list-style-type: none">- Definition- Zweck des Monitorings- Auswahl der Monitore- Umfang und Art des Monitorings- Verantwortlichkeiten des Monitors- Source Data Verification- Monitor-Bericht	25 Minuten
(Serious) Adverse Events	<ul style="list-style-type: none">- Definition- Beschreibung AE	15 Minuten

	- Beschreibung SAE	
Ethikkommission	- Zusammensetzung und Grundsätze - Aufgaben der Ethikkommission	10 Minuten
Audit	- Zweck des Audits - Auswahl der Auditoren - Vorgehensweise	10 Minuten
Die Prüferinformation (Investigator Brochure)	- Einführung - Inhalt und Aufbau	15 Minuten
Dokumente im Rahmen der klinischen Prüfung	- Essentielle Dokumente - Dokumente vor Beginn der Studie - Dokumente während der Studie - Dokumente nach der Studie	15 Minuten
Abschlusstest	- 22 zufällig ausgewählte Fragen aus allen Bereichen der Schulung. - Zum Bestehen müssen mindestens 80% richtig beantwortet werden	25 Minuten
Glossar Klifopedia	- Zum Selbststudium weiterführende Informationen aus allen Bereichen der Klinischen Forschung - Regulatorische und Organisatorische Informationen	individuell
Änderungen durch die 16. AMG-Novelle	- Neue Prüferdefinition - Folgen der neuen Prüferdefinition - Sonstige Änderungen	30 Minuten
		240 Minuten