
GCP-Grundlagenkurs für (Haupt-)Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG (CTR)

Agenda/Kursinhalte: 8 Unterrichtseinheiten (09:00 bis 17:00 Uhr)

Begrüßung, Organisation des Seminars, Vorstellungsrunde

Teil I: Regulatorische Grundlagen

- 1. Begriffe und Regulatorisches Umfeld**
- 2. Ethische Grundlagen**
 - a. Deklaration von Helsinki (2013)
 - b. Internationale GCP-Leitlinie (ICH-GCP (R2))
- 3. Rechtliche Grundlagen**
 - a. Verordnung (EU) 536/2014 (CTR)
 - b. AMG (nach 4. AMG-ÄG)
 - c. Berufsordnung der Ärzte (MBO)
 - d. Regulatory Affairs (Behörden, Ethikkommissionen)

Kaffeepause (ca. 15 min)

Teil II: Methodische Grundlagen

- 4. Phasen der Arzneimittelentwicklung**
 - a. Wirkstoffsuche, Präklinik
 - b. Phasen klinischer Studien
- 5. Klinische Studien**
 - a. Klinische Prüfungen
 - b. Nichtinterventionelle Studien (NIS)
 - c. Studiendesigns

Teil III: Studiendurchführung nach GCP 1

- 6. Aufklärung und -Einwilligung der Studienteilnehmer**
 - a. Aufklärungsgespräch durch Prüfer
 - b. Informed Consent Form, Dokumentation
 - c. Schriftliche Einwilligung

Mittagspause (ca. 1 h)

Teil IV: Studiendurchführung nach GCP 2

7. Screening, Einschluss und Randomisierung

- a. Screening der Studienteilnehmer
- b. Ein-/Ausschlusskriterien
- c. Randomisierung

8. Reguläre Studiendurchführung

- a. Inhalt des Prüfplans
- b. Einhaltung des Prüfplans
- c. Prüfpräparate
- d. Verbesserung der Compliance

Kaffeepause (ca. 15 min)

9. Dokumentation

- a. Prinzipien
- b. Patientenakte, Prüfbogen
- c. Logs, Listen

10. Patientensicherheit

- a. Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer
- b. Unerwünschte Ereignisse
- c. Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse
- d. Aufgaben, Meldeverpflichtungen

11. Qualitätskontrolle

- a. Qualitätssicherung durch den Sponsor
- b. Klinisches Monitoring

Zusammenfassung, Lernerfolgskontrolle, Verabschiedung

GCP-Aufbaukurs für (Haupt-)Prüfer und Stellvertreter, die ein Prüfteam leiten, nach AMG (CTR)

Agenda/Kursinhalte: 8 Unterrichtseinheiten (09:00 bis 17:00 Uhr)

Begrüßung, Organisation des Seminars, Vorstellungsrunde

Teil I: Rechtliche Grundlagen

1. Besondere Verantwortung des (Haupt-)Prüfers

- a. (Haupt-)Prüfer/Prüfteam
- b. (Haupt-)Prüferqualifikation
- c. Verträge, Versicherungen, Honorar
- d. Geheimhaltung, Datenschutz, Ärztliche Schweigepflicht

Teil II: Organisationsmanagement

2. Grundzüge des Organisationsmanagements

- a. Infrastruktur
- b. Ressourcenplanung am Prüfzentrum
- c. Organisation und Motivation

Kaffeepause (ca. 15 min)

Teil III: Planung und Vorbereitung

3. Zeitlicher Ablauf vor Studienstart

- a. Auswahl der Prüfzentren, Pre-Study-Visit
- b. Genehmigungs- und Antragsverfahren nach CTR 536/2014
- c. Studieninitiierung
- d. Investigator Oversight

Mittagspause (ca. 1 h)

Teil IV: Studiendurchführung nach GCP

4. Gewährleistung der Patientensicherheit

- a. Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer
- b. Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
- a. Einhaltung des Prüfplans
- c. Prüfpräparate

5. Arzneimittelsicherheit

- a. Unerwünschte Ereignisse
- b. Meldeverpflichtungen, SUSAR

Kaffeepause (ca. 15 min)

6. Dokumente

- a. Relevante Studienunterlagen (Essential Documents)
- b. Dokumentenmanagement

7. Abschluss einer klinischen Studie

- a. Data Base Lock
- b. Close-Out-Visit

Teil V: Qualitätssicherung und -Kontrolle

8. Qualitätssicherung am Prüfzentrum

9. Qualitätssicherung durch den Sponsor

- a. Monitoring
- b. Audits / Inspektionen

Zusammenfassung / Lernerfolgskontrolle/ Verabschiedung