
GCP-Update- und Refresherkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG

Agenda/Kursinhalte: 5 Unterrichtseinheiten (13:00 bis 16:30 Uhr)

Referent: Uwe Ramspott

Begrüßung, Organisation

Teil I: Update Regularien (2 UE)

1. Regularien

- a. Medizinforschungsgesetz (MFG)
- b. Antragsverfahren bei Strahlenschutzstudien
- c. Deklaration von Helsinki (2024), Deklaration von Taipeh (2016)
- d. ICH E8 (R1)
- e. ICH E6 (R3)
- f. VO (EU) 536/2014 (CTR)

Teil II: Studiendurchführung nach GCP (3 UE)

Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt

2. Verantwortlichkeiten

- a. Sponsor/Prüfzentrum
- b. Prüfteam
- c. Ethikvotum
- d. Investigator Oversight

3. Screening, Einschluss und Randomisierung

- a. Screening/Pre-Screening
- b. Ein-/Ausschlusskriterien
- c. Run-in-Phase
- d. Randomisierung

4. Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer

- a. Aufklärung und Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
- b. Aufklärungsgespräch, Informed Consent Form, Dokumentation
- c. Besondere Patientengruppen, Einwilligungsfähigkeit

5. Prüfplan, Prüfpräparate

- a. Einhaltung des Prüfplans
- b. Prüfpräparate: Umgang, Lagerung, Entblindung

6. Dokumentation

- a. Prüferpflichten
- b. Patientenakte, Prüfbogen, Logs
- c. Dokumentenmanagement

7. Arzneimittelsicherheit

- a. Unerwünschte Ereignisse
- b. Meldeverpflichtungen

8. Qualitätssicherung

- a. Monitoring
- b. Audits / Inspektionen

Fazit, Ausblick, Verabschiedung

GCP-Update- und Refresherkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach MPDG

Agenda/Kursinhalte: 5 Unterrichtseinheiten (14:30 bis 18:00 Uhr)

Referent: Uwe Ramspott

Teil I: Studiendurchführung nach GCP (3 UE)

*Begrüßung, Organisation
Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt*

1. Verantwortlichkeiten

- a. Sponsor/Prüfzentrum
- b. Prüfteam
- c. Ethikvotum
- d. Investigator Oversight

2. Screening, Einschluss und Randomisierung

- a. Screening/Pre-Screening
- b. Ein-/Ausschlusskriterien
- c. Run-in-Phase
- d. Randomisierung

3. Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer

- a. Aufklärung und Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
- b. Aufklärungsgespräch, Informed Consent Form, Dokumentation
- c. Besondere Patientengruppen, Einwilligungsfähigkeit

4. Klinischer Prüfplan, Prüfprodukte

- a. Einhaltung des klinischen Prüfplans
- b. Prüfprodukte: Umgang, Lagerung, Entblindung

5. Dokumentation

- a. Prüferpflichten
- b. Patientenakte, Prüfbogen, Logs
- c. Dokumentenmanagement

6. Medizinproduktesicherheit

- a. Unerwünschte Ereignisse
- b. Produktmängel
- c. Meldeverpflichtungen

7. Qualitätssicherung

- a. Monitoring
- b. Audits / Inspektionen

Teil II: Update Regularien (2 UE)

8. EU-Verordnungen

- a. MDR 2017/745
- b. IVDR 2017/746

9. MPDG

10. ISO-Normen

- a. DIN EN ISO 14155:2020
- b. prEN ISO 20916:2024

11. Antrags- und Genehmigungsverfahren

- a. Genehmigungsverfahren (MPDG)
- b. Antragsverfahren (EU)
- c. Überwachen nach Inverkehrbringen

Fazit, Ausblick, Verabschiedung