GCP & more

Klinische Studien erfolgreich durchführen

GCP-Grundlagenkurs für (Haupt-)Prüfer 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 (2024)
   b. Internationale GCP-Leitlinie - ICH-GCP (R3)

3. **Rechtliche Grundlagen**
   a. Verordnung (EU) 536/2014 (CTR), AMG
   b. Berufsordnung der Ärzte (MBO)
   c. Regulatory Affairs (Behörden, Ethikkommissionen)

Kaffeepause (ca. 15 min)

Teil II: Methodische Grundlagen

4. **Phasen der Arzneimittelentwicklung**
   a. Wirkstoffsuche, Präklinik
   b. Phasen klinischer Studien

Teil III: Studiendurchführung nach GCP

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

Mittagspause (ca. 1 h)

6. **Screening, Einschluss und Randomisierung**
   a. Screening der Studienteilnehmer
   b. Ein-/Ausschlusskriterien
   c. Randomisierung

7. **Reguläre Studiendurchführung**
    a. Studienarten, -designs
    b. Inhalt des Prüfplans
    c. Einhaltung des Prüfplans
    d. Prüfpräparate

Kaffeepause (ca. 15 min)

8. **Dokumentation**
    a. Prinzipien
    b. Patientenakte, Prüfbogen
    c. Logs, Listen

9. **Patientensicherheit**
    a. Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer
    b. Unerwünschte Ereignisse
    c. Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse
    d. Aufgaben, Meldeverpflichtungen

10. **Qualitätskontrolle**
    a. Qualitätssicherung durch den Sponsor
    b. Klinisches Monitoring

Zusammenfassung, Lernerfolgskontrolle, Verabschiedung

GCP & more

Klinische Studien erfolgreich durchführen

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)

GCP & more GmbH
Ludwig-Schwamb-Str. 9-11
67574 Osthofen

Telefon: 06242 9148660
E-Mail: info@gcp-and-more.de
Web: www.gcp-and-more.de

Geschäftsführung: Uwe Ramspott, Jeanette Ihrcke
Amtsgericht Mainz: HRB52076
USt-ID: DE361578564 | FA Worms-Kirchheimbolanden

Teil IV: Studiendurchführung nach GCP

4. **Gewährleistung der Patientensicherheit**
    a. Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer
    b. Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
    c. Einhaltung des Prüfplans
    d. 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