

GCP-Grundlagenkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG bzw. MPDG

Inhalte gemäß aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer (Beschluss vom 03.07.2025)

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

*Begrüßung, Organisation
Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt*

Teil I: Grundlagen (2 UE)

- 1. Ethische Grundlagen**
 - a. Begriffe
 - b. Deklaration von Helsinki (2024)
 - c. Deklaration von Taipeh (2016)
- 2. Gute klinische Praxis (GCP)**
 - a. Grundsätze
 - b. ICH E6 (R3)
 - c. ISO 14155, ISO 20916
- 3. Rechtliche Grundlagen**
 - a. EU-Recht: CTR, MDR, IVDR
 - b. Bundesrecht: AMG, MPDG
 - c. Berufsordnung der Ärzte (MBO)
- 4. Methodische Grundlagen**
 - a. Phasen der Arzneimittelentwicklung, Klinische Prüfungen, Nichtinterventionelle Studien
 - b. Konformitätsbewertung, (Sonstige) Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, PMCF-Studien, Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika

Kaffeepause (ca. 15 min)

Teil II: Studiendurchführung nach GCP I (2 UE)

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

6. Screening, Einschluss und Randomisierung

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

Mittagspause (ca. 12:30 – 13:30 Uhr)

Teil III: Studiendurchführung nach GCP II (4 UE)

7. Studienprotokoll, Prüfpräparate, Prüfprodukte

- a. Einhaltung des (Klinischen) Prüfplans bzw. Leistungsstudienplans
- b. Abweichungen und Änderungen des Studienprotokolls, Abbruchkriterien
- c. Prüfpräparate/Prüfprodukte: Umgang, Lagerung, Produktmängel

8. Patientensicherheit

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

Kaffeepause (ca. 15 min)

9. Studiendokumentation

- a. Datenintegrität, ALCOA++
- b. Source Records, Case Report Form
- c. Essential Records

10. Qualitätskontrolle

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

Fazit, Ausblick, Verabschiedung

GCP-Aufbaukurs für (Haupt-)Prüfer in klinischen Prüfungen bzw. Leistungsstudien nach AMG bzw. MPDG

Inhalte gemäß aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer (Beschluss vom 03.07.2025)

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

*Begrüßung, Organisation
Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt*

Teil I: Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)

- 1. Besondere Verantwortung des (Haupt-)Prüfers**
 - a. (Haupt-)Prüfer/Prüfteam
 - b. Verträge, Versicherungen, Honorar
 - c. Geheimhaltung, Datenschutz, Ärztliche Schweigepflicht

Kaffeepause (ca. 15 min)

Teil II: Planung, Organisation und Vorbereitung (2,5 UE)

- 2. Studienplanung**
 - a. Studienarten, -designs
 - b. Risikoklassen nach MDR bzw. IVDR
 - c. Klinische Bewertung, Post Market Surveillance
- 3. Organisation am Prüfzentrum**
 - a. Infrastruktur
 - b. Ressourcenplanung am Prüfzentrum
 - c. Auswahl der Prüfzentren, Pre-Study-Visit
- 4. Genehmigungs- und Antragsverfahren**
 - a. Regulatory Affairs (Behörden, Ethikkommissionen)
 - b. Antragsverfahren nach CTR 536/2014
 - c. Antragsverfahren nach MPDG
 - d. Beratungsantrag nach §15 MBO-Ä

Mittagspause (ca. 12:30 – 13:30 Uhr)

Teil III: Studiendurchführung nach GCP (3 UE)

5. Studienstart am Prüfzentrum

- a. Schulung und Qualifizierung des Prüfteams
- b. Studieninitiierung
- c. Investigator Oversight

6. Gewährleistung der Patientensicherheit

- a. Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
- b. Einhaltung des Studienprotokolls
- c. Prüfpräparate, Prüfprodukte
- d. Vigilanzaufgaben

Kaffeepause (ca. 15 min)

7. Dokumente

- a. Relevante Studienunterlagen (Essential Records)
- b. Dokumentenmanagement
- c. Archivierung

8. Abschluss einer klinischen Studie

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

Teil IV: Qualitätssicherung und -Kontrolle (1 UE)

9. Qualitätssicherung am Prüfzentrum

- a. Qualitätsmanagement, SOP

10. Qualitätssicherung durch den Sponsor

- a. Klinisches Monitoring
- b. Audits / Inspektionen

Fazit, Ausblick, Verabschiedung