

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
- c. 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