

Auffrischkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG und MPDG

Inhalte gemäß aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer (Beschluss vom 03.07.2025)

Agenda/Kursinhalte: 5 Unterrichtseinheiten (13:00 bis 17:00 Uhr)

*Begrüßung, Organisation
Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt*

Teil I: Update Regularien (1,5 UE)

1. Regulatorische Anforderungen

- a. Deklaration von Helsinki (2024), Deklaration von Taipei (2016)
- b. ICH E6 (R3)
- c. DIN EN ISO 14155:2026, DIN EN ISO 20916:2024

Teil II: Planung und Vorbereitung (0,5 UE)

2. Verantwortlichkeiten

- a. Sponsor/Prüfer
- b. Prüfteam, Ressourcen, Infrastruktur
- c. Investigator Oversight

Kaffeepause

Teil II: Prüfungsdurchführung nach GCP (3 UE)

3. Protokoll

- a. Inhalte des (klinischen) Prüfplans bzw. Leistungsstudienplans
- b. Protokollabweichungen und -Änderungen

4. Dokumentation

- a. Datenintegrität, ALCOA++
- b. Data Governance

5. Auswahl der Prüfungsteilnehmer

- a. Screening
- b. Eligibility

6. Aufklärung und Einwilligung der Prüfungsteilnehmer

- a. Informed Consent Prozess
- b. Informed Consent Form, ICF-Amendments

7. Prüfpräparate, Prüfprodukte

- a. Investigator's Brochure
- b. Anwendung, Dokumentation
- c. Entblindung, Produktmängel

8. Arzneimittelsicherheit, Medizinproduktesicherheit

- a. Patientensicherheit
- b. (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse
- c. Meldeverpflichtungen
- d. SUSAR, USADE

9. Qualitätssicherung

- a. QM/QS am Prüfzentrum
- b. Monitoring
- c. Audits / Inspektionen

Fazit, Verabschiedung