

## Agenda

**Aufbaukurs (8UE) gemäß aktuellen Empfehlungen der BÄK**

**Klinikum Chemnitz      01.Juli 2022      10:00- 17:00 Uhr**

10:00-12:15	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rechtliche Grundlagen (inkl. Neuerungen EU VO 536/2014)<ul style="list-style-type: none"><li>○ Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfteam</li><li>○ Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar</li><li>○ Korruptionsbekämpfung</li><li>○ Geheimhaltung, Datenschutz, Schweigepflicht, Meldepflichten</li><li>○ Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten</li></ul></li></ul>
12:15-12:30	Pause
12:30-13:30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Grundzüge des Organisationsmanagements<ul style="list-style-type: none"><li>○ Infrastrukturelle Vorbedingungen</li><li>○ Struktur und Erstellung von SOPs</li><li>○ Motivation Prüfteams</li></ul></li></ul>
13:30-14:00	Pause
14:00- 16:45	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spezielle Aufgaben<ul style="list-style-type: none"><li>○ Studieninitiierung</li><li>○ Ressourcenplanung (Personal, Räumlichkeiten, Studien spezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten Patientenzahl, konkurrierende Studien,Kosten)</li><li>○ Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe, Delegation</li><li>○ Studiendurchführung (Patientenrekrutierung, SAE Management usw.)</li><li>○ Umgang mit Prüfpräparaten, Proben, Daten und Dokumenten</li><li>○ Kommunikation innerhalb des Teams (Veränderung im Studienablauf oder Zentrum, Nachträgliche Änderungen)</li><li>○ Studienabschluss</li><li>○ Studienabbruch/Follow-Up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation</li></ul></li><li>• Qualitätssicherung und Überwachung<ul style="list-style-type: none"><li>○ Grundlagen Qualitätssicherung (PDCA)- Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Sops</li><li>○ Monitoring, Audit/Inspektion, Misconduct, Umgang mit Prüfplanverletzungen</li></ul></li></ul>
16:45-17:00	Diskussion, Erfolgskontrolle, Feedback

Eine Erfolgskontrolle wird mittels 10 Test Fragen (mit je 5 Antwortmöglichkeiten) zum Lehrstoff durchgeführt und ein Feedbackbogen wird verteilt.

Diese Schulung entspricht den aktuellen curricularen Empfehlungen der Bundesärztekammer.

*Die Referentin ist Mitglied bei der DGQ und DGPharmed und führt dokumentierte Nachweise der kontinuierlichen Aktualisierung Ihrer Qualifikation.*