

## Agenda

**Grundlagenkurs** gemäß Empfehlung der BÄK März 2021

**Klinikum Chemnitz**

**30.Juni 2022**

**10:00- 17:00 (6 Vollzeitstunden)**

|              |  |
|--------------|--|
| 10:00-12:15  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ethische Grundlagen<ul style="list-style-type: none"><li>○ Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh)</li><li>○ Ethische Grundsätze Klinischer Forschung</li></ul></li><li>• Rechtliche Grundlagen<ul style="list-style-type: none"><li>○ EU-/Bundesrecht</li><li>○ Berufsordnung für Ärzte</li><li>○ Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien/Grundsätze der Guten Klinischen Praxis</li><li>○ Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik- Kommission (einschließlich A ntragsverfahren), Anzeige Landesbehörde</li></ul></li><li>• Methodische Grundlagen<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ziele der Arzneimittelprüfung</li><li>○ Phasen der Arzneimittelentwicklung (I – IV)</li><li>○ Studientypen, Studiendesigns</li><li>○ Biometrische Grundlagen</li></ul></li></ul>  |
| 12:15-12:30  | Pause  |
| 12:30-13:30  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Aufklärung und Einwilligung<ul style="list-style-type: none"><li>○ Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen</li><li>○ Aufklärungsunterlagen</li><li>○ Aufklärungsgespräch</li><li>○ Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz</li></ul></li></ul>  |
| 13:30-14:00  | Mittagspause   |
| 14:00- 16:45 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reguläre Durchführung<ul style="list-style-type: none"><li>○ Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen</li><li>○ Dokumentation (CRF und Quelldaten, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung, Abschlussbericht)</li><li>○ Umgang mit nachträglichen Änderungen</li><li>○ Monitoring, Audits, Inspektionen</li></ul></li><li>• Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit<ul style="list-style-type: none"><li>○ Definitionen, Kausalitätbewertung und Schweregrad</li><li>○ Meldepflichten und -fristen des Sponsors, des Prüfers/ Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe</li><li>○ Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung</li><li>○ Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor</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 curricularen Empfehlungen der Bundesärztekammer vom 08. März 2021.

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