

Einladung und Programm zum Seminar

**Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei
klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014
(Humanarzneimittel)**

Entsprechend Curriculum der Bundesärztekammer 2022

Präsenzkurs

Datum: 24.10.2023

Ort, Chemnitz

Veranstalter: Klinikum Chemnitz gGmbH

Zeit	Thema	UE
9:00 – 10:30 Uhr Rechtliche Grundlagen	- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam - Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer/der Mitglieder der Prüfgruppe (AMG) bzw. des Hauptprüfers/des Prüfungsteams (VO (EU) 536/2014) / Qualifikation des Prüfers - Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung - Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten - Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten	1,5
10:30 – 12:00 Uhr Grundzüge des Organisationsmanagements	- Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Studiensekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...) - Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs) - Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder	1,5
12:00 – 13:30 Uhr	Mittagspause	
12:30 – 16:30 Uhr Spezielle Aufgaben	- Studieninitiierung - Ressourcenplanung: – Ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – Studien spezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – Andere/konkurrierende Studien – Kosten - Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste - Studiendurchführung – Probanden-/Patientenrekrutierung – Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien – Maßnahmen zur Complianceförderung,	4

	– Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie – Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit – Abbruchkriterien – Vorzeitiger Abbruch – Data and Safety Monitoring Board (DSMB) – Serious Adverse Events (SAE)/Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)/Entblindung – Dokumentation – Meldepflichten – Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung	
	• Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner) • Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.) • Umgang mit den Prüfpräparaten, Umgang mit Proben/Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente • Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf o Nachträgliche Änderungen/Modifikationen o Veränderungen innerhalb des Zentrums • Studienabschluss • Studienabbruch/Follow-Up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten • Publikation	

16:30 – 17:00 Uhr Qualitätssicherung und Überwachung	• Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act (PDCA)- Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.) • Studienüberwachung (Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) • Audit, Inspektion • Misconduct • Umgang mit Protokollverletzungen	1
	Lernkontrolle	