

Einladung und Programm zum Seminar

**Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen
nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)**

Entsprechend Curriculum der Bundesärztekammer 2022

Präsenzkurs

Datum: 23.10.2023

Ort, Chemnitz

Veranstalter: Klinikum Chemnitz gGmbH

Programm		UE
09:00	Begrüßung und Vorstellung	
09:00 – 09:25	Ziel der Arzneimittelprüfung und Phasen der Arzneimittelentwicklung	0,5
Ethische Grundlagen		
09:25 – 10:10	Deklaration von Helsinki und Taipeh, relevante ethische Prinzipien und Regelwerke, Patientenrechte, vulnerable Gruppen	1
10:10 – 10:25	Pause	
Rechtliche Grundlagen und Genehmigungsverfahren		
10:25 – 11:10	<p>Nationale und internationale Rechtsgrundlagen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln: EudraLex – Volume 10 insbesondere VO (EU) 536/2014, AMG, KPBV, MBO-Ä, EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), StriSchG, StriSchV</p> <p>Good Clinical Practice (ICH-GCP R2), Ziel, Prinzipien, Inhalte</p> <p>Prüferrelevante Aspekte des Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahrens für klinische Prüfungen in der EU über das Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – CTIS)</p> <p>Genehmigungsverfahren, Aufgabe der Ethikkommission und der Überwachungsbehörden</p>	1
Methodische Grundlagen		
11:10 – 11:35	Unterschied klinische Prüfung, NIS, Unbedenklichkeitsprüfung u.a., Studientypen, klassische Studiendesigns, Aufgabe der Biometrie in der klinischen Prüfung	0,5
Durchführung klinischer Prüfung, Aufgaben und Pflichten der Prüfärzte entsprechend ICH-GCP, AMG, GCP-V		
11:35 – 12:20	<p>Informed Consent Verfahren: Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende), Behandlungsalternativen</p> <p>Datenschutz, Aufklärungsgespräch, Aufklärungsunterlagen, Einwilligung, zeitliche Vorgaben und Dokumentation,</p> <p>Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien</p>	1
12:20 – 13:05	Mittagspause	
13:05 – 13:30	<p>Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals</p> <p>Screening, Einschluss- und Ausschlusskriterien, Zuordnung zur Behandlung, Randomisierungsverfahren und Verblindung</p> <p>Einhaltung des Prüfplans und prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen, Umgang mit Amendments</p> <p>Patientenführung, Complianceüberwachung, Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</p>	0,5

13:30 – 13:55	Anforderungen an den Umgang mit Prüfpräparaten in der Prüfstelle, Kennzeichnung, Drug Account	0,5
13:55 – 14:40	<p>Anforderung an Dokumentation, ALCOA+ Kriterien Quelldaten, Case Report Form (CRF), Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Studienabschluss, Close-out Visit</p> <p>Archivierungsvorschriften, Abschlussbericht</p> <p>Veröffentlichung, Zusammenfassung der Ergebnisse/ laienverständliche Zusammenfassung</p>	1
14:40 – 14:55	Pause	
14:55 – 15:40	<p>Erfassung und Bewertung unerwünschter Ereignisse, Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, Unterscheidung AE, SAE, SAR, SUSAR, Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)</p> <p>SAE und Adverse Events of Special Interest (AESI); auch Endpoint-Reporting (insbesondere Abgrenzung zu SAE-Reporting)</p> <p>Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung, Abbruchkriterien, Pharmakovigilanzsystem</p> <p>Probandenversicherung und anderweitige Versicherungen für Prüfer</p>	1
15:40 – 16:25	Qualitätsmanagement, Standard Operating Procedures, Audit und Inspektion, Betrug und Fehlverhalten, Monitoring (Risk-based Monitoring)	1
16:25 – 17:00	Lernkontrolle	