

GCP-Auffrischungs-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
Essen, 14.9.2018, 14.00 – 18.00 (5 UE)

<i>Topic</i>	<i>Inhalte</i>
1. Grundlagen (0,5 UE) 14.00 – 14.20 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ethische Grundlagen • Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung.
2. Planung und Vorbereitung (0,5 UE) 14.20 – 14.45 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen • Ressourcenplanung (personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien) • Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)
3. Durchführung (2 UE) 14.45 – 16.15 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Screening, Ein- und Ausschluss Kriterien • Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen) • Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr) • Dokumentation (CRF, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung) • Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung) • Überwachung (Monitoring, Audit, Inspektion) • Nachträgliche Änderungen (Amendments)
4. Update zu ethischen und rechtlichen Normen / Vertiefungsthema (2 UE) 16.30 – 18.00 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • 2. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe • Grundlagen der Verordnung (EU) 536/2014 und Ausblick auf die bevorstehenden Änderungen • Bedeutung EU-DSGVO • Data Sharing, Forderung ICMJE • Fallstricke bei nichtinterventionellen Prüfungen
5. Lernerfolgskontrolle	