

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln Essen, 15.9.2018, 9.00 – 16.30 (8 UE)

<i>Topic</i>	<i>Inhalte</i>
1. Grundlagen (3 UE): 9.00 – 11.15 Uhr	
Methodische Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung • Studientypen, Studiendesigns • Biometrische Grundlagen
Ethische Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki) • Ethische Grundsätze klinischer Forschung
Rechtliche Grundlagen im Überblick	<ul style="list-style-type: none"> • Berufsordnung für Ärzte • Internationale Regelwerke, ICH-Leitlinien • Europäische Regelwerke einschließlich Ausblick auf die Verordnung (EU) 536/214 • Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung • Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung • Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO
2. Durchführung (5 UE): 11.30 – 16.30 (inklusive 45 Minuten Pause)	
Aufklärung und Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtliche Grundlagen • Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen • Aufklärungsunterlagen, -gespräch • Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz • Details zu Sonderfällen
Reguläre Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> • ICH-E6 Revision 2, Relevante Abschnitte • Patienteneinschluß, Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Prüfplanabweichungen • Umgang mit nachträglichen Änderungen • Dokumentation, Monitoring, Audits, Inspektion
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Begriffsbestimmungen, regulatorische Pflichten • Dokumentation, Bewertung, Meldung • Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung • Probandenversicherung, Sonstige Versicherungen
3. Lernerfolgskontrolle	