



**Programm Essen, 18.10.2019, 14.00 – 20.30 Uhr (8 UE):  
GCP-Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter und Prüfgruppe bei  
klinischen Prüfungen nach AMG**

<b>Topic</b>	<b>Inhalte</b>
<b>1. Rechtliche Grundlagen (1,5 UE): 14.00 – 15.15 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer/Stv./Mitglieder der Prüfgruppe</li> <li>• Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung</li> <li>• Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO</li> <li>• Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten</li> </ul>
<b>2. Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE): 15.15 – 16.15</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastrukturelle Vorbedingungen</li> <li>• Studiensekretariate</li> <li>• Kooperationen</li> <li>• Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs</li> <li>• Teambuilding, Motivation des Teams, Konfliktpotential</li> </ul>
<b>3. Spezielle Aufgaben (4 UE): 16.30 Uhr – 19.30 Uhr</b>	
<b>Studieninitiierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressourcenplanung (Personal, Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Verfügbarkeiten von Patienten/Probanden, konkurrierende Studien, Kosten, Prüfstellenbeschreibung)</li> <li>• Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe</li> <li>• Bedeutung von Delegation- und Training Log</li> </ul>
<b>Studiendurchführung / Studienabschluß</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluß, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung von Ein-/Ausschlußkriterien, Maßnahmen zur Compliance-förderung, Patientensicherheit, kontinuierliche Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/Studie, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs/SUSARs, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten</li> <li>• Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen und außen, Kommunikation, Kooperationen</li> <li>• Prüfpräparate, Proben/Daten, Datenschutz, Archivierung</li> <li>• Änderungen im Studienverlauf (Prüfplan, Zentrum)</li> <li>• Studienabschluß: Studienabbruch/Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung nach Studienende, Publikation</li> <li>• Vertiefungsthemen: Bedeutung der 2.Revision ICH E6, Abgrenzung NIS, Ausblick Verordnung (EU) 536/2014, revidierte strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019</li> </ul>
<b>4. Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE): 19.45 Uhr – 20.30 Uhr</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen Qualitätssicherung (PDCA, CAPA, SOP)</li> <li>• Studienüberwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)</li> <li>• Fraud, Misconduct</li> <li>• Umgang mit Protokollverletzungen</li> </ul>
<b>5. Lernerfolgskontrolle: 20.30 Uhr</b>	