

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

Online-Präsenzkurs, 17. Oktober 2023, 14.00 – 18.00 Uhr (5 UE)

- Programm gemäß Curriculum der Bundesärztekammer vom 21./22.4.2022 -

Topic	Inhalte
1. Grundlagen (0,5 UE): 14.00 – 14.30 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ethische Grundlagen, relevante Regelwerke, u.a. Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh • Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung • Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika
2. Planung und Vorbereitung (1,5 UE): 14.30 – 15.30 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder des Prüfungsteams) • Ressourcenplanung (personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien) • Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)
3. Durchführung (2 UE): 15.45 – 17.15 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Screening, Ein- und Ausschlusskriterien • Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit vulnerablen Patientengruppen) • Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien) • Dokumentation (CRF und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung) • Veröffentlichung, Zusammenfassung der Ergebnisse / laienverständliche Zusammenfassung • Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung) • Überwachung (Monitoring einschließlich möglicher Remote-Verfahren, Audit, Inspektion) • Nachträgliche Änderungen (Amendments)
4. Update zu ethischen und rechtlichen Normen/Vertiefungsthemen (1 UE): 17.15 – 18.00 Uhr	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgewählte Kapitel der Verordnung (EU) 536/2014 und des AMG • Blick über den Tellerrand: MDR und IVDR • Companion Diagnostic - was ist das? • 2. und bevorstehende 3. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung, Blick in die Zukunft, Dezentrale Studiendurchführung
5. Lernerfolgskontrolle: 18.00 Uhr	