

## **Prüfer-Kurs für Prüferärzte / Stellvertreter und Prüfgruppe bei Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

gemäß, AMG, EU-V 536/2014, ICH-GCP nach „Beschluss“ zum Grundlagenkurs der Bundesärztekammer / EK (2016) und den „Empfehlungen“ von BÄK/EK vom Januar 2019  
AMG-Grundlagenkurs mit 8 Unterrichtseinheiten (UE) und Abschlussprüfung, bzw. Refresher-Kurs  
Zertifiziert von Landesärztekammern (LÄK)

### **Referentin / Kursleiterin**

Dr. med. Reinhild Eberhardt, Ärztin für klinische Pharmakologie, Ärztin für Labormedizin

#### **Dr. Eberhardt • Clinical-Research**

80638 München, Mettenstr. 11., Tel. +49(0)171-6466295;

E-Mail: reb@eberhardt-clinical-research.de, Homepage: www.eberhardt-clinical-research.de

### **Zielgruppe**

Ein aktuelles Teilnehmerzertifikat eines Prüfer-Grundlagenkurses ist die Voraussetzung für eine Mitarbeit in Klinischen Prüfungen (KP) mit AM bzw. MP.

Der Prüferkurs richtet sich an Ärztinnen / Ärzte, die bereits an KP mit AM mit arbeiten und deren Teilnahme-Zertifikat des Grundlagenkurses älter als 3 Jahre ist (d.h. vor 2016), oder die sich einarbeiten sollen / wollen, sowie an medizinisches Fachpersonal (z.B. Study Nurses, Studienzentralen), gemäss den Empfehlungen der BÄK/EK von 2016 sowie von 2019.

### **Programmübersicht**

**1-Tageskurs** (inkl. der praktischen Übungen) mit **8** Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Min.  
Prüfer-Grundlagen-Kurs inkl. -Refresher-Kurs 23. Oktober 2019 (9<sup>30</sup> – 17<sup>00</sup>)

#### **1. Grundlagen der Klinischen Prüfung (KP) gem. AMG**

##### **1.1. Ethische Grundlagen** inkl. ICH-GCP

- Deklaration von Helsinki / Berufsordnung für Ärzte

- ICH-GCP / neues Addendum (2017) mit „risikobasierter“ Strategie:

- Aufgaben / Verantwortung von Prüfern / Prüfstelle inkl. Planung, Vorbereitung inkl. Teilnehmer-Identifizierungsliste, Delegation-Log, Dokumentation
- Aufgaben / Verantwortung von Sponsoren / Monitoren / CRO

##### **1.2. Rechtliche Grundlagen** und Vorbereitung der Prüfung gem. AMG (GCP-V),

EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen - derzeitig und zukünftig

- zukünftig EU-Recht: Übersicht der Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und 4. AMG-Änderungsgesetz

- derzeitig Arzneimittelgesetz (AMG) §§ 40 - 42 in Deutschland

- Definitionen inkl. Prüfer / Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer, Prüfgruppe, Sponsor (derzeitig und zukünftig)
- Aufklärung / Einwilligung / Datenschutz / Widerruf von Studienteilnehmer gem. AMG und DSGVO
- Klinische Prüfung bei kranken Volljährigen / Minderjährigen / Nichteinwilligungsfähigen
- Unerwünschte Ereignisse und GCP-V

- Anträge des Sponsors auf Genehmigung der KP bei EK und BOB derzeitig und zukünftig über EU-Portal

- Qualifikationsnachweise und Auswahlkriterien für Prüferärzte / Stellvertreter,

Prüfgruppe, Training - gem. neuen Vorgaben der BÄK/EK ab 1. April 2019

##### **1.3. Methodische Grundlagen**

- Phasen klinischer Studien I, II, III, IV, inkl. „Investigator Initiated Trials“ (IIT)

- Abgrenzung: Interventionelle KP zu Nicht-Interventionellen Studien, Registerstudien

- Prüfplan, Studientypen, Studiendesign

## 2. Durchführung / Praktische Umsetzung in Prüfzentren

### 2.1. Aufklärung, Einwilligung

- Einwilligung für KP bei Erwachsenen/ Minderjährigen / Nicht-Einwilligungsfähiger Erwachsener durch Teilnehmer oder rechtlichen Vertreter
- Aufklärungs-Unterlagen / Aufklärungs-Gespräch, Datenschutz, Dokumentation

### 2.2. Reguläre Durchführung

- Essentielle Dokumente – elektronisch/Papier (IF / MF), nachträgliche Änderungen
- Dokumentation in Case Report Form (CRF) / Krankenakte im Prüfzentrum (Papier/elektronisch)
  - Initiierung der Klinischen Prüfung durch Monitor
  - Überwachung/Monitoring / SDV – neu: risikobasiert (zentral / onsite), Datenkontrolle in CRF und Krankenakten
  - Prüfpräparate / Etikettierung
  - Screening, Rekrutierung gem. Prüfplan, Fortgang der Klinischen Prüfung
  - prüfplankonforme Durchführung an Prüfstelle, Protokollverletzer
  - Abschluss / Archivierung / Behördeninspektion

### 2.3. Unerwünschte Ereignisse (gem. GCP-V, AMG, EU-V 536/2014)

Definitionen / Meldung und Bewertung durch Prüfarzt und durch Sponsor,

## 3. Lernerfolgskontrolle mit 14 Prüfungsfragen (ca. 30 Min) und Teilnahme-Zertifikat

Referenten-Honorar: 1.600 € für bis zu 15 Teilnehmer



### Kontakt zur Referentin / Kursleiterin

Dr. med. Reinhild Eberhardt, Fachärztin für klinische Pharmakologie  
Dr. Eberhardt • Clinical Research  
D-80638 München, Mettenstr. 11,  
Tel. +49(0)89-1781811, Mobil: +49(0)171-6466295  
E-Mail: [reb@eberhardt-clinical-research.de](mailto:reb@eberhardt-clinical-research.de)  
Website: [www.eberhardt-clinical-research.de](http://www.eberhardt-clinical-research.de)