

GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen (KP) mit Arzneimitteln Grundlagenkurs und Update

für Mitarbeiter bei Sponsor/ CRO (8 Unterrichts-Einheiten (UE) mit Teilnehmer-Zertifikat)
gem. „Beschluss“ bzw. „Empfehlung“ der Ethikkommissionen von 2016 und 2019

Inhalte und Zielgruppen

Gemäß der Vorgaben von Ethikkommissionen (EK) sollen Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten die (regelmäßige) Teilnahme an einem zertifizierten GCP-Kurs vorweisen. Für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe gelten seit 1. April 2019 neue „Empfehlungen der EK“ zu Auswahl, Kriterien, Qualifikation.

In dem eintägigen Kurs (1 Tag mit 8 Unterrichtseinheiten), als Grundlagen- oder Refresher-Kurs erhalten die Teilnehmer alle wesentlichen, derzeitig geltenden sowie zukünftigen Grundlagen mit Update zu klinischen Prüfungen gemäß AMG und GCP, inklusive Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und 4. AMG Änderungsgesetz sowie Addendum zu ICH-GCP 2017 mit der neuen risikoadaptierten Strategie.

Sie erhalten das Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis, z.B. für Audits/ Inspektionen, zur Vorlage bei Ethikkommissionen

Referentin

Dr. med. Reinhild Eberhardt ist Fachärztin für klinische Pharmakologie und Fachärztin für Labormedizin. Sie hat seit über 20 Jahren praktische und wissenschaftliche Berufserfahrung in der Planung/Durchführung/Leitung klinischer Prüfungen und klinischer Studien.

Sie hat sich mit einer CRO selbständig gemacht und bietet Support/Beratung zu klinischen Studien / klinischen Prüfungen sowie Weiterbildungsseminare für Sponsoren/CRO und Prüfärzte/Prüfzentren an. Zudem ist sie Autorin des Lehrbuches „Management und Monitoring Klinischer Prüfungen“, 2018 in 7. Auflage (ECV-Verlag).

1) Grundlagen, Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung ethisch, rechtlich, methodisch

- **Ethische Grundlagen** inkl. ICH-GCP als Übersicht
 - ICH-GCP / neues Addendum (2017) mit „risikobasierter Strategie“
 - Aufgaben/Verantwortung von Prüfern/Prüfstelle inkl. Planung und Vorbereitung,
 - Teilnehmer-Identifizierungsliste, Delegation-Log
 - Aufgaben / Verantwortung von Sponsoren/Monitoren, CRO
- **Rechtliche Grundlagen** / Update 2019 und Vorbereitung der Prüfung gem. AMG/ GCP-V/ 4. AMG-Änderungsgesetz – derzeitig und zukünftig.
 - **EU-Recht:** Übersicht der Neuerungen durch EU-Verordnung 536/ 2014 (CTR), 4. AMG-Änderungsgesetz

- **Arzneimittelgesetz** (AMG) in Deutschland §§ 40-42
- Definitionen (derzeitig/zukünftig) inkl. Prüfer / Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer, Prüfgruppe
- Prüfärzte: Qualifikation, Auswahlkriterien, gem. Vorgaben der EK/BÄK 2019
- Übersicht Antrags-/Genehmigungsverfahren (derzeitig/zukünftig)
- Aufklärung/Einwilligung von Prüfungsteilnehmern bzw. rechtlicher Vertretung
- Datenschutz gem. AMG und DSGVO
- Klinische Prüfung bei kranken Volljährigen / Minderjährigen / Nichteinwilligungsfähigen
- **GCP-V inkl. unerwünschte Ereignisse**

- **Methodische Grundlagen** und Definitionen (derzeitig/zukünftig)
 - Phasen klinischer Studien I, II, III, IV, inkl. "Investigator Initiated Trials" (IIT)
 - Vergleich: Interventionelle klinische Prüfungen zu Nicht-Interventionellen Studien (NIS / AWB), Registerstudien
 - Prüfplan-Konzepte

2) Durchführung bei Sponsor/CRO und Prüfzentrum - Teil I

- Essentielle Dokumente“ (Papier/elektronisch), Prüfplan, CRF, IB, Prüferverträge (Sponsor – Prüfzentrum)
- Prüfplan und Studiendesign
- Dokumentation in CRF/Krankenakte im Prüfzentrum (elektronisch/Papier)
- Monitoring / Monitoringplan / SDV – neue Strategie: risikobasiert (zentral/onsite)
- Prüfplankonforme Durchführung
- Screening, Rekrutierung, Studienfortgang an Prüfstelle
- Prüfpräparate/Etikettierung
- **Unerwünschte Ereignisse**
Definition, Meldung und Bewertung durch Prüfer und Sponsor/CRO
- Abschluss/Abbruch, Archivierung, Behördeninspektion

Auf Wunsch: ½ tägiger Kurs als Refresher/Update

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
 Website: www.eberhardt-clinical-research.de

