



**„GCP-Aufbaukurs mit Zertifikat“**

**Mittwoch, 7. März 2018**

**Sheraton Frankfurt Airport Hotel**

**Agenda**

<p>10:00 – 12:30</p>	<p><b>Einführung und Rechtliche Grundlagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überblick über rechtliche Grundlagen: ICH GCP (R2), VO (EU) 536/2014, AMG, GCP-V, BDSG, StGB, BtMG</li> <li>• <i>Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verantwortung von Prüfer / Mitglieder der Prüfgruppe bzw. Hauptprüfer / des Prüferteams</li> <li>○ Qualifikation des Prüfers</li> <li>○ Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung</li> <li>○ Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten</li> <li>○ Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten</li> </ul> </li> </ul> <hr/> <p><b>Organisation am Prüfzentrum</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastruktur am Prüfzentrum, Interaktion mit Beteiligten (z.B. Apotheke, Labor)</li> <li>• Organisation des Studienteams</li> <li>• Standard Operating Procedures am Prüfzentrum (Funktion, Struktur, Erstellung/ Lebenszyklus, Bedeutung)</li> </ul>
<p>12:30 – 13:30</p>	<p><i>Mittagspause</i></p>
<p>13:30 – 16:30</p>	<p><b>Aufgaben des Prüfzentrums während der Klinische Prüfung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studieninitiierung             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ressourcenplanung: Personal (Qualifikation, Verfügbarkeit), Räumlichkeiten, studien-spezifische Ausstattung, Erreichbarkeit, Patienten/Probanden, andere/konkurrierende Studien, Kosten</li> <li>○ Schulung, Delegation von Aufgaben und Überwachung der Prüfgruppe, Delegationsliste</li> </ul> </li> <li>• Studiendurchführung             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rekrutierung von Probanden/Patienten</li> <li>○ Einschluss und Randomisierung, Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien</li> <li>○ Probanden-/Patientensicherheit während der Studie; Massnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit</li> <li>○ Abbruchkriterien</li> <li>○ Vorzeitiger Abbruch</li> <li>○ Data Safety Monitoring Board</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ SAE/SUSAR/Entblindung: Dokumentation, Meldepflichten</li> <li>○ Informationspflichten und –austausch (innerhalb des Teams, mit Sponsor, Monitor, Kooperationspartnern)</li> <li>○ Umgang mit Prüfpräparaten, Proben/Daten, Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente</li> <li>○ Umgang mit Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen der Studie, Veränderungen innerhalb des Zentrums)</li> <li>● Studienabschluss <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Studienabbruch / Follow-Up</li> <li>○ Massnahmen zur Gefahrenabwehr</li> <li>○ Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie</li> <li>○ Weiterbehandlung des Patienten</li> <li>○ Publikation</li> </ul> </li> </ul>
16:30 – 17:15	<p>Qualitätssicherung und Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Grundlagen Qualitätsmanagement <ul style="list-style-type: none"> <li>○ QM – QA – QC, PDCA</li> <li>○ Issues Management / CAPA</li> <li>○ SOPs</li> </ul> </li> <li>● Studienüberwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Monitoring – Audit – Inspektion</li> <li>○ Inspektionsbefunde EMA und FDA</li> <li>○ Misconduct</li> <li>○ Umgang mit Prüfplanverletzungen (protocol deviations)</li> </ul> </li> </ul>
17:15 – 17:30	Fragen & Antworten / Lernerfolgskontrolle