



„GCP-Aufbaukurs mit Zertifikat“

Mittwoch, 7. März 2018

Sheraton Frankfurt Airport Hotel

Agenda

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

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

Referentin: Frau Rita Hattemer-Apostel, Verdandi AG, Zürich, Schweiz

Die Inhalte der Fortbildungsmaßnahme sind produkt- und/oder dienstleistungsneutral gestaltet und es bestehen keine potenziellen Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung und des Referenten.