

GCP-Schulung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach AMG

Kursleiter: Prof. Dr. Richard F. Schlenk

Datum: 1. Schulungstag: 08.10.2014

Name _____

Vorname _____

Anleitung

Tragen Sie zunächst Ihren Vor- und Nachnamen im Kopf des Prüfungsbogens ein.

Bitte lesen Sie die Fragen und die dazugehörigen Antwortmöglichkeiten aufmerksam durch. Es gibt jeweils nur **eine** korrekte Antwort. Bitte markieren Sie Ihre Antwort durch ein Kreuz in dem entsprechenden Kästchen links des Buchstabens.

Für jede richtige Antwort gibt es einen Punkt. Eine Frage, bei der keine Antwort oder mehr als eine Antwort angekreuzt wurde, wird mit 0 Punkten gewertet.

Die Wissensprüfung ist insgesamt bestanden, wenn mindestens 70 % Ihrer Antworten (Gesamtantworten der Prüfungen beider Schulungstage) richtig sind.

Refresher beantworten bitte nur die Blöcke, für die sie sich angemeldet haben und lassen die Fragen zu anderen Blöcken einfach aus.

Block 1: Methodische Grundlagen

1) Definitionsgemäß erreichen Medizinprodukte ihre Hauptwirkung ...

a.	durch immunologische Wirkung.
b.	primär auf physikalischem Weg.
c.	durch pharmakologische Wirkung.
d.	durch metabolische Wirkung.
e.	durch äußerliche Anwendung.

2) Welche Angabe kann im Fall einer Verblindung auf der Umverpackung eines Prüfpräparates entfallen?

a.	Hinweis, dass das Arzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt ist
b.	Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“
c.	Dauer der Verwendbarkeit (Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“)
d.	Bezeichnung und Stärke des Präparates
e.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors

3) Was ist die wichtigste Angabe auf einem Drug Accountability log?

a.	Der Name des Leiters der klinischen Prüfung
b.	Die Anzahl verbrauchter, angebrochener und leerer Gebinde
c.	Die numerische Anzahl der an der Herstellung beteiligten Personen
d.	Der Lagerort für die Prüfmedikation
e.	Name und Anschrift des Sponsors

4) Welche Aussage bzgl. klinischer Prüfung und nicht-interventioneller Prüfung ist falsch?

a.	In klinischen Prüfungen werden neue Therapien und Arzneimittel auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft, während in nicht-interventionellen Prüfungen zugelassene Arzneimittel untersucht werden.
b.	Eine Unbedenklichkeitsprüfung ist eine nicht-interventionelle Prüfung, die von der Bundesoberbehörde für ein bereits zugelassenes Arzneimittel angeordnet werden kann.
c.	Klinische Prüfungen werden mit einem detaillierten Prüfplan mit strengen Kriterien für die Patientenauswahl durchgeführt, während nicht-interventionelle Prüfungen im Rahmen der ärztlichen Praxis ein heterogenes Patientenkollektiv studieren.
d.	Nicht-interventionelle Prüfungen werden mit epidemiologischen Methoden analysiert.
e.	Die Ethikkommissionen können Wirksamkeitsprüfungen sowohl als klinische Prüfung als auch nicht-interventionelle Prüfung anordnen.

5) In welcher der 4 Phasen der klinischen Studien wird die maximale verträgliche Dosis (MTD) bestimmt?

	a.	Präklinische Phase
	b.	Phase 1
	c.	Phase 2
	d.	Phase 3
	e.	Phase 4

6) Welche Aussage ist richtig? Eine Hazard Ratio...

	a.	beschreibt die Gefahrensituation in einer klinischen Studie.
	b.	beschreibt das Verhältnis der zufälligen Varianz.
	c.	beschreibt die Bestimmungen der gefährlichen Biometrischen Verfahren.
	d.	basiert auf der proportional hazards Annahme
	e.	ist dem relativen Risiko gleichzusetzen.

Block 2: Aufklärung und Einwilligung

1) Was ist die zentrale Forderung bei klinischen Prüfungen gem. Art. 40/41 AMG?

	a.	Schutz des Menschen
	b.	Schutz der Ärzte
	c.	Schutz aller Mitglieder der Prüfgruppe
	d.	Schutz des Prüfpräparates
	e.	Es gibt keine zentrale Forderung, der Prüfarzt entscheidet nach seinem Ermessen.

2) Wer darf ein Aufklärungsgespräch führen?

	a.	Jeder Arzt
	b.	Jedes Mitglied der Prüfgruppe
	c.	Nur Prüfer / Stellvertreter
	d.	Jedes ärztliche Mitglied der Prüfgruppe
	e.	Nur der Leiter der klinischen Prüfung

3) **Wann muss die Aufklärung/Einwilligung erfolgen?**

	a.	Vor jeglicher studienspezifischer Maßnahme
	b.	Aufklärung/Einwilligung sind nicht notwendig
	c.	Kann auch noch am Ende der Studienteilnahme erfolgen
	d.	Vor Therapiebeginn im Rahmen der Studie
	e.	Mindestens 1 Jahr im Voraus

4) **„Wie“ muss der Patient die Patienteninformation/Einwilligungserklärung unterschreiben?**

	a.	Eigenhändig mit Ort, Datum, Name und Unterschrift
	b.	Der Arzt darf Ort, Datum und Name für den Patienten vorschreiben.
	c.	Eine mündliche Einwilligung ist ausreichend.
	d.	Es ist ausreichend, wenn ein Angehöriger für den Patienten unterschreibt.
	e.	Ort, Datum und Name des Patienten sind nicht relevant, es genügt die Unterschrift des Patienten.

5) **Im Rahmen von klinischen Studien dürfen, unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, folgende Personen in die personenbezogenen Daten Einsicht nehmen:**

	a.	der Sponsor der Studie
	b.	Fachpersonal der Behörden zur Meldung von Ereignissen
	c.	Monitore und Auditoren
	d.	die Datenmanager der Studie
	e.	die teilnehmenden Zentren der Studie

6) **Der Datenschutz in klinischen Studien basiert auf ...**

	a.	dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).
	b.	dem Landesdatenschutzgesetz (LDSG).
	c.	dem Arzneimittelgesetz (AMG).
	d.	den Richtlinien der ICH GCP.
	e.	dem Bundesdatenschutzgesetz, dem Landesdatenschutzgesetz, dem Arzneimittelgesetz, der Datenschutzverordnung sowie den Richtlinien der ICH GCP.

Block 3: Reguläre Durchführung

1) Wer darf Patientendaten in den CRF übertragen?

	a.	Der Patient
	b.	Der behandelnde Arzt
	c.	Das Pflegepersonal
	d.	Ein Mitglied der Prüfgruppe
	e.	Der Klinikdirektor

2) Wie kann ein Prüfplan geändert werden?

	a.	Der Sponsor erstellt eine neue Version und leitet sie den Prüfzentren weiter.
	b.	Der Prüfplan darf nicht geändert werden.
	c.	Die neue Version des Prüfplans muss von der zuständigen BOB/EK genehmigt werden.
	d.	Der Prüfplan darf von jedem Investigator geändert werden.
	e.	Es ist nur die Genehmigung der ff. EK notwendig.

3) Welche der folgenden Regularien gilt nicht für eine Studiendatenbank?

	a.	GAMP 5
	b.	ICH-GCP
	c.	FDA: 21 CFR Part 11
	d.	EU-GMP-Leitfaden Annex 11
	e.	Deklaration von Helsinki

4) Welche Folge kann ein „critical finding“ beim Monitoring, Audit oder einer Inspektion nach sich ziehen?

	a.	keine
	b.	Behördenbesuch
	c.	Query-Rückfrage
	d.	Monitorbesuch
	e.	Schließung des Zentrums

5) Welche Aufgabe hat ein Prüfer nicht?

	a.	Abzeichnen von Befunden und CRF's
	b.	Aufklärung und Erläuterung der Studienteilnehmer
	c.	SAE-Bewertung
	d.	Prüfplan genehmigen
	e.	Qualifikationsnachweise prüfen von den Mitgliedern der Prüfgruppe

6) Was ist nicht Sinn und Zweck eines Prüfplanes?

	a.	ist das zentrale Dokument einer Studie
	b.	enthält Aufbau der Studie
	c.	ist gesetzlich vorgeschrieben
	d.	dient zur Dokumentation der Quelldaten
	e.	Anleitung für die Visitenplanung

Block 4: Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit

1) Welche Aussage ist falsch?

Ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis ist jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosierung eines Prüfpräparates...

	a.	tödlich ist.
	b.	lebensbedrohlich ist.
	c.	einen CTC-Schweregrad von mindestens 3 aufweist.
	d.	die stationäre Aufnahme eines Patienten verursacht.
	e.	eine bleibende Behinderung nach sich zieht.

2) Welche Aussage ist richtig?

Eine Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung...

	a.	ist immer dosis-abhängig.
	b.	hat keinen Zusammenhang zur Prüfmedikation.
	c.	Ist immer erwartet.
	d.	kann unerwartet sein.
	e.	findet man immer im Beipackzettel des Medikaments.

3) Was muss eine SAE-Meldung immer enthalten?

a.	Patienten-ID
b.	Geburtsdatum des Patienten
c.	Name und Vorname des Patienten
d.	Hersteller des Studienmedikaments
e.	Enddatum und Ausgang des Ereignisses

4) Welche Bedingung ist falsch für die Eingruppierung in Kategorie C der Probandenversicherung im Falle der Übernahme der Sponsorenschaft durch das Universitätsklinikum Ulm?

a.	Einschluss von mehr als 800 Patienten
b.	Therapie mit xenogenen Zelltherapeutika
c.	Invasive Untersuchungen wie intravenöse Infusionen, Legen von Kanülen und Biopsien der Haut.
d.	Therapie mit Blutstammzellen oder sonstige Organtransplantationen
e.	Therapie mit gentherapeutisch veränderten Prüfsubstanzen

5) Welche Aussage über einen Arzneimittelhersteller trifft zu, wenn er Sponsor einer klinischen Prüfung ist?

a.	Die Sponsorfunktion entbindet den Arzneimittelhersteller von seinen Verpflichtungen als Zulassungsinhaber.
b.	Mit der Zulassung eines Prüfpräparates erlöschen die Verpflichtungen als Sponsor einer klinischen Prüfung.
c.	Der Hersteller muss als Sponsor im Sinne des AMG §4 Abs. 24 z. B. SUSAR-Meldungen durchführen und einen DSUR erstellen.
d.	Die GCP-Verordnung ist nicht auf ihn anwendbar.
e.	Arzneimittelhersteller können kein Sponsor einer klinischen Prüfung sein.

6) Welche Aussage zur Erfassung von SAE in klinischen Prüfungen trifft zu?

a.	Die SAE-Meldung wird aus Datenschutzgründen immer und ausschließlich nur in der Studiendatenbank gespeichert.
b.	Studiendatenbank und Safety-Datenbank sind in industrie-gesponsorten Studien synonyme Begriffe.
c.	Ein Abgleich zwischen Datenbanken ist bei Verwendung verschiedener Datenbanken zur Erfassung von SAE nicht erforderlich.
d.	Für die Überprüfung der vorliegenden SAE-Information auf Vollständigkeit existieren internationale Empfehlungen.
e.	CRO und Industriesponsor dürfen während einer Studie keine SAE-Informationen austauschen, weil dies einen Bias verursachen könnte.