

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

Kursleiter: Prof. Dr. Richard F. Schlenk

Datum: 2. Schulungstag: 15.10.2014

Name _____

Vorname _____

Anleitung

Tragen Sie zunächst Ihren Namen 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 5: Ethische Grundlagen

1) Ein Patient mit Alzheimer-Demenz darf in eine klinische Studie eingeschlossen werden, wenn...

a.	er aufgrund seiner ausgeprägten Demenz ohnehin nicht mitbekommt, dass er in einer Studie behandelt wird.
b.	der leicht-demente Patient ohne gesetzlichen Vertreter alleine seine volle schriftliche und mündliche Zustimmung erteilt.
c.	der gesetzliche Vertreter seine volle schriftliche und mündliche Zustimmung erteilt, auch ohne den schwer-dementen Patienten zu befragen.
d.	der schwer-demente Patient auch ohne anwesenden gesetzlichen Vertreter seine mündliche Zustimmung vor unabhängigen Zeugen erteilt.
e.	Gar nicht: denn ein dementer Patient ist generell nicht einwilligungsfähig.

2) Bei einer medizinischen Studie an Kindern kann das Kind eingeschlossen werden, wenn...

a.	nur das Kind selbst einwilligt.
b.	die Mutter der Teilnahme schriftlich und mündlich zustimmt, der auf Dienstreise befindliche Vater der Mutter sein Einverständnis am Telefon bekundet.
c.	beide Elternteile mündlich ihr vollstes Einverständnis erteilt haben.
d.	das Kind ab einem Alter von 7 Jahren in altersgerechter Weise schriftlich und mündlich aufgeklärt worden ist.
e.	Gar nicht; denn klinische Studien an Kindern sind nicht gestattet.

3) Was gehört nicht zu den zahlreichen Pflichten und Aufgaben, die einem Prüfer in einer klinischen Prüfung obliegen?

a.	Der Prüfer trägt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung.
b.	Der Prüfer hat die medizinische Versorgung des Prüfpersonals sicherzustellen.
c.	Der Prüfer hat die Pflicht, eine angemessene Aufklärung der Prüfteilnehmer durch ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe sicherzustellen.
d.	Der Prüfer hat Sorge zu tragen, dass der Prüfteilnehmer jederzeit seine Teilnahme beenden kann, ohne dass dem Prüfteilnehmer dadurch Nachteile entstehen.
e.	Der Prüfer hat die Verpflichtung, die ordnungsgemäße Dokumentation im Rahmen der Studie sicherzustellen.

Block 6: Ressourcenplanung und ihre Bedeutung für die Bewertung durch die Ethikkommission

- 1) Welche Aussage ist falsch? Ob eine Prüfstelle zur Durchführung einer klinischen Studie geeignet ist, ergibt sich unter anderem aus...

	a.	der ausreichenden Anzahl in klinischen Studien erfahremem Prüfpersonal.
	b.	einer angemessenen technischen Einrichtung mit Qualitätsüberwachungssystem zur Durchführung der notwendigen Untersuchungen.
	c.	einer eher geringen Anzahl an insgesamt durchgeführten Studien in der gleichen Indikation und dem gleichen Zeitraum.
	d.	dem Vorhandensein eines Notfall-Raumes in der Prüfstelle.
	e.	einer voraussichtlich genügenden Anzahl an geeigneten Patienten.

- 2) Wer ist für die Prüfgruppe verantwortlich?

	a.	Der Sponsor
	b.	Der Monitor
	c.	Der Prüfer (Leiter der Gruppe)
	d.	Es gibt keinen Verantwortlichen, jeder ist selbst verantwortlich.
	e.	Die Behörden (Ethikkommission + Bundesoberbehörde)

Block 7: Rechtliche Grundlagen im Überblick

- 1) Welche/s Gesetz/Verordnung ist nicht landesspezifisch für Deutschland?

	a.	AMG
	b.	GCP-Verordnung
	c.	MPG
	d.	Strahlenschutzverordnung
	e.	ICH E6

- 2) Welches Gesetz reguliert die Markteinführung von Medizinprodukten?

	a.	AMG
	b.	GCP-Verordnung
	c.	MPG
	d.	Strahlenschutzverordnung
	e.	Röntgenverordnung

3) Welche Ethikkommission ist verantwortlich, die „single opinion“ zu verfassen?

	a.	Federführende Ethikkommission
	b.	Lokale Ethikkommission
	c.	Deutscher Ethikrat
	d.	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer
	e.	Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen

4) Welche Dokumente müssen vertraulich behandelt werden?

	a.	Protokoll
	b.	IB
	c.	Proben und Laborergebnisse
	d.	Budget
	e.	Alle von a-d

Block 8: Relevante Unterlagen im Überblick

1) Wo sind essentielle Dokumente beschrieben?

	a.	AMG
	b.	GCP-V
	c.	Deklaration von Helsinki
	d.	ICH GCP E6
	e.	Ärzteberufsordnung

2) Im TMF dürfen folgende Unterlagen nicht liegen:

	a.	Prüfplan
	b.	Muster Patienteninformation
	c.	Versicherung
	d.	Vorlage CRF
	e.	Patientendaten

3) Welcher Punkt ist nicht in der ICH-GCP unter 6. Prüfplan und Prüfplanänderungen aufgeführt?

a.	6.4 Prüfdesign
b.	6.8 Bewertung der Sicherheit
c.	6.9 Statistik
d.	6.13 Umgang mit den Daten und Aufbewahrung
e.	6.17 Andere konkurrierende Studien

4) Welche Unterlagen erhält der Patient bei Einschluss nicht?

a.	Patientenausweis
b.	Prüfplan
c.	Patiententagebuch
d.	Kopie der Einwilligungserklärung
e.	Patienteninformation

Block 9: Monitoring, Audits, Inspektionen sowie Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Schnittstellen

1) Welche Aussage zu Quelldokumenten (Source Documents) ist richtig?

a.	Quelldokumente werden beim Monitoring überprüft.
b.	Aus Datenschutzgründen darf der Monitor keine Einsicht in Quelldokumente nehmen.
c.	Eine Dokumentation von Daten in der Patientenakte und im CRF ist eine unnötige doppelte Dokumentation und sollte vermieden werden.
d.	Quelldokumente werden beim Close-out Visit durch den Monitor vernichtet.
e.	Für die Pflege der Quelldokumente ist der Monitor verantwortlich.

2) Welche Aussage ist richtig? Der Monitor muss überprüfen, dass...

a.	die Rechte und das Wohl des Prüfers geschützt werden.
b.	die berichteten Prüfungsdaten korrekt, vollständig und anhand von Originalunterlagen nachprüfbar sind.
c.	die zuständige Ethikkommission ihre Aufbewahrungspflicht für Dokumente einhält.
d.	der Prüfer ausreichend Honorar erhält.
e.	die Herstellung der Prüfmedikation ordnungsgemäß verläuft.

- 3) **Welche Aussage ist falsch? Folgende Instanzen sind in die Aufsicht von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz involviert:**

	a.	Ethikkommission
	b.	Regierungspräsidium (Länderbehörde)
	c.	BfArM
	d.	Bundesministerium für Gesundheit
	e.	Paul-Ehrlich-Institut

- 4) **Welche Aussage ist richtig? Ein Prüfer einer Arzneimittelprüfung hat eine Vielzahl von Verantwortlichkeiten, dazu gehört:**

	a.	die Einholung einer Behördengenehmigung für eine klinische Prüfung
	b.	die Meldung von unerwünschten Ereignissen an die Ethikkommission
	c.	die Aufklärung von Prüfungsteilnehmern
	d.	die Kommunikation mit der federführenden Ethikkommission
	e.	die Abgabe von Studienberichten an Ethikkommission und Behörde

- 5) **Welche Aufgaben hat ein Prüfer nach dem AMG nicht?**

	a.	Anleitung der Prüfgruppe
	b.	Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe
	c.	Vorlage der CVs (Lebensläufe) aller Mitglieder der Prüfgruppe bei der Ethikkommission
	d.	Kontinuierliche Information und Fortbildung der Prüfgruppe
	e.	Benennung mindestens eines Stellvertreters mit vergleichbarer Qualifikation

- 6) **Welche Aufgabe hat der Prüfer an einem teilnehmenden Prüfzentrum bei einem vorzeitigen Studienabbruch nicht?**

	a.	Information der Studienpatienten
	b.	Abmeldung beim Regierungspräsidium
	c.	Gewährleistung der bestmöglichen Weiterbehandlung der Patienten
	d.	Information der Prüfgruppe
	e.	Abmeldung bei der Bundesoberbehörde

Block 10: Rekrutierung, Screening und Einschluss; Abschluss der klinischen Prüfung

1) **Wodurch kann eine hohe Rekrutierung erreicht werden?**

	a.	Druckausübung auf die Patienten
	b.	Versicherung einer besseren medizinischen Versorgung
	c.	Interdisziplinäre Zusammenarbeit
	d.	Zusicherung einer finanziellen Unterstützung
	e.	Hohe Rekrutierungszahlen sind nicht von Bedeutung für klinische Studien.

2) **Welche Aussage ist falsch? Ein „Interactive Web Response System“ dient zur ...**

	a.	Randomisierung.
	b.	Zuweisung der Subject-ID.
	c.	Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien.
	d.	Ausgabe der Studienmedikationsnummer.
	e.	Bestellung der Studienware.

3) **Welche Aussage ist richtig? Die Stratifizierung gewährleistet...**

	a.	eine Randomisierung über IWRS/IVRS.
	b.	ein Gleichgewicht zwischen den Behandlungsgruppen.
	c.	unbalancierte Gruppengrößen.
	d.	Eine Steigerung der Rekrutierungszahl.
	e.	eine sichere Registrierung zum Screening.

4) **Was ist nicht Ziel einer Randomisierung?**

	a.	Zufällige Zuordnung der Beobachtungseinheiten zur Behandlungs- oder Kontrollgruppe
	b.	Gleichmäßige Verteilung von Prognosefaktoren
	c.	Bereitstellung der studienspezifischen Patienten-ID
	d.	Erreichung einer höheren statistischen Sicherheit trotz Störgrößen
	e.	Keine der genannten Antwortmöglichkeiten

- 5) Bei welcher Art der Verblindung weiß auch der Datenauswerter nicht, ob der Patient Verum oder Placebo erhält?

	a.	dreifache Verblindung
	b.	offene Studie
	c.	doppelte Verblindung
	d.	einfache Verblindung
	e.	Datenauswerter werden nicht verblindet.

- 6) Wann muss der Abschlussbericht nach regulärer Beendigung einer klinischen Studie an die Bundesoberbehörde übermittelt werden?

	a.	4 Wochen nach der letzten Studienvisite
	b.	innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung
	c.	innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung
	d.	innerhalb eines Jahres
	e.	innerhalb von 5 Jahren