

# Aufbaukurs

## GCP-Schulung für Prüfer/Stellvertreter für klinische Prüfungen nach AMG sowie nach ICH-GCP E6(R2)

Mittwoch, 23. September 2020, 8:15-16:45 Uhr

virtuelle Veranstaltung per  
*Cisco WebEx Meetings*

### PROGRAMM

- 08.15 Uhr -  
09.45 Uhr
- Rechtliche Grundlagen**
- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfteam
  - Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
  - Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten
  - Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten
- Prof. Dr. Christoph Gleiter, Universitätsklinikum Tübingen
- 09.45 Uhr -  
10.15 Uhr
- Pause**
- 10.15 Uhr -  
11.45 Uhr
- Spezielle Aufgaben - Teil I**
- Studieninitiierung**
- Ressourcenplanung
  - Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste
- Studiendurchführung**
- Probanden-/Patientenrekrutierung
  - Einschluss; Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien/Maßnahmen zur Complianceförderung
  - Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie
  - Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit
  - Abbruchkriterien
  - Vorzeitiger Abbruch
  - Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
  - Serious Adverse Events (SAE)/Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)/Entblinding
- Prof. Dr. Christoph Gleiter, Universitätsklinikum Tübingen
- 11.45 Uhr -  
12.45 Uhr
- Mittagspause**
- 12.45 Uhr -  
14.15 Uhr
- Spezielle Aufgaben - Teil II**
- Studiendurchführung**
- Dokumentation
  - Meldepflichten
  - Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)
  - Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)
  - Umgang mit den Prüfpräparaten
  - Umgang mit Proben/Daten
  - Maßnahmen zum Datenschutz
  - Lagerung der Studiendokumente
  - Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf
- Studienabschluss**
- Studienabbruch/Follow-Up
  - Maßnahmen zur Gefahrenabwehr
  - Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie

- Weiterbehandlung des Patienten
- Publikation

Prof. Dr. Christoph Gleiter, Universitätsklinikum Tübingen

14.15 Uhr -  
14.45 Uhr

### **Pause**

14.45 Uhr -  
15.30 Uhr

### **Grundzüge des Organisationsmanagements**

- Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Stabssekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)
- Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)

Dr. Johannes Döscher, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Ulm

15.30 Uhr -  
16.15 Uhr

### **Qualitätssicherung und Überwachung**

- Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act(PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.)
- Studienüberwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)
- Misconduct
- Umgang mit Protokollverletzungen

Dr. Joachim Schuster, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Ulm

16.15 Uhr -  
16.45 Uhr

### **Wissensprüfung zum Lehrstoff**

---

Wissenschaftliche Leitung:	Dr. Nicole Lang, Leiterin Zentrum für Klinische Studien (ZKS Ulm) der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Ulm
Administrative Kursorganisation:	Colette Meister, Comprehensive Cancer Center Ulm (CCCU) - Tumorzentrum Alb-Allgäu-Bodensee des Universitätsklinikums Ulm und der Medizinischen Fakultät Albert-Einstein-Allee 23 89081 Ulm T 0731 / 500 - 56001 F 0731 / 500 - 56055 colette.meister@uniklinik-ulm.de

**FÜR DIE UNTERSTÜTZUNG DIESER VERANSTALTUNG DANKEN WIR:**



**500 €**

## **ZERTIFIZIERUNG/FORTBILDUNGSPUNKTE**

Die Veranstaltung ist von der Ethikkommission der Universität Ulm als Aufbaukurs gemäß des Beschlusses der Bundesärztekammer vom 16.09.2016 und von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 8 Fortbildungspunkten anerkannt.