

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)/Entblindung

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. Studiensekretariate, 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.