

# Grundlagenkurs

## GCP-Schulung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach AMG, nach der EU-Verordnung 536/2014 sowie nach ICH-GCP E6(R2)

Dienstag, 26. Oktober 2021, 8:15 Uhr-16:45 Uhr

virtuelle Veranstaltung per  
*Cisco WebEx Meetings*

### PROGRAMM

- 08.15 Uhr - 09.00 Uhr **Rechtliche Grundlagen im Überblick**
- EU-/Bundesrecht
  - Berufsordnung für Ärzte
  - Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien/Grundsätze der „Guten Klinischen Praxis“
  - Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethikkommission (einschließlich Antragsverfahren), Anzeige Landesbehörde
  - Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor
- Dr. Nicole Lang, Leiterin ZKS Ulm, Zentrum für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Ulm
- 09.00 Uhr - 09.15 Uhr **Methodische Grundlagen**
- Definition klinische Prüfung; Abgrenzung zur nicht-interventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung
  - Ziele der Arzneimittelprüfung
  - Phasen der Arzneimittelentwicklung (I-IV)
  - Studientypen, Studiendesigns
- PD Dr. Frank Stegelmann, Leiter Studienzentrale Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Ulm
- 09.15 Uhr - 10.00 Uhr **Biometrische Grundlagen**
- PD Dr. Thomas Friedl, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Ulm
- 10.00 Uhr - 10.30 Uhr **Pause**
- 10.30 Uhr - 11.00 Uhr **Aufklärung und Einwilligung**
- Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigkeit
  - Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch
  - Einwilligung; Dokumentation
  - Datenschutz; Pseudonymisierung
  - Optionale Maßnahmen, Substudien
- Dipl.-EW Dajana Kaszynski, Institut für Experimentelle Tumorforschung, Universitätsklinikum Ulm
- 11.00 Uhr - 12.00 Uhr **Ethische Grundlagen; Ressourcenplanung und ihre Bedeutung für die Bewertung durch die Ethikkommission**
- Relevante Regelwerke (u.a. Deklaration von Helsinki)
  - Ethische Grundsätze klinischer Forschung
  - Personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstelle
  - Geplante Patienten- oder Probandenzahl
  - Konkurrierende Studien
- Prof. Dr. Christian Lenk, Geschäftsführer der Ethikkommission der Universität Ulm
- 12.00 Uhr - 12.45 Uhr **Mittagspause**
- 12.45 Uhr - 13.30 Uhr **Reguläre Durchführung von Studien**
- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
  - Prüfplankonforme Behandlung; Behandlungsalternativen
  - Abbruchkriterien
  - Compliance fördern und kontrollieren
  - Umgang mit Prüfpräparaten
  - Protokollverletzungen
  - Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz bei Rekrutierung; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch bei Partnerin)
- Dr. Thomas Ettrich, Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Ulm

13.30 Uhr -  
14.15 Uhr

#### **Dokumentation**

- Case Report Form (CRF) und Quelldaten
- Studiendatenbank
- Queries, Korrekturen
- Archivierung
- Abschlussbericht
- Umgang mit nachträglichen Änderungen

Dipl.-EW Dajana Kaszynski, Institut für Experimentelle Tumorforschung, Universitätsklinikum Ulm

14.15 Uhr -  
14.45 Uhr

#### **Pause**

14.45 Uhr -  
15.30 Uhr

#### **Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen / Überwachung**

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen
- Überwachung (Monitoring, Audits, Inspektionen)

Dr. Joachim Schuster, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Ulm

15.30 Uhr -  
16.15 Uhr

#### **Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit**

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad
- Meldepflicht und -fristen des Sponsors, des Prüfers/Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung

Andrea Renz, ZKS Ulm, Zentrum für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums 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
Teilnahmegebühr:	Für interne Mitarbeiter*innen: 150,00 € / Für Externe: 300,00 € Als intern gelten alle Mitarbeiter*innen des Universitätsklinikums Ulm sowie der Medizinischen Fakultät.

## **ZERTIFIZIERUNG/FORTBILDUNGSPUNKTE**

Die Veranstaltung ist von der Ethikkommission der Universität Ulm als Grundlagenkurs gemäß des Beschlusses der Bundesärztekammer vom 08.03.2021 und von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 8 Fortbildungspunkten anerkannt.