



GCP-Kurs für Prüfarzte und Studienassistenten

Kurzprogramm gemäß Anforderung von Ethikkommissionen – 1 Tage-Kurs

Zertifiziert von LÄK, zusätzlich ca. 10 Weiterbildungspunkte (CMS)

Referentin: Dr. med. Reinhild Eberhardt, Fachärztin für klinische Pharmakologie

1. Grundlagen

- Deklaration von Helsinki
- Ärztliche Berufsordnung für Studien gem. AMG / MPG
- Phasen klinischer Studien
- Investigator Initiated Trials (IIT)
- Vergleich Studien gemäß AMG (GCP-V) und MPG (MPKP-V)

2. Good Clinical Practice - ICH-GCP

- Medizinische Verantwortung für die Sicherheit der Studienteilnehmer
- Prüfarzt-Aufgaben und Qualifikation von Prüfarzten / Studienteam
 - Delegation, Vertretungsregelung, Studienteam
 - CRF, Dokumentation, Quelldatenvergleich (CRF – Krankenakten)
 - Unerwünschte Ereignisse: Bewertung von schwerwiegenden / nicht-schwerwiegenden
- Sponsor-Aufgaben:
 - Prüfpräparate / Monitoring / SDV / essentielle Dokumente

3. Arzneimittelgesetz (AMG) / GCP-Rechtsverordnung (GCP-V)

3.1. AMG (§ 40 – 42) bzw. MPG (§ 20 – 23b)

- Wer ist Prüfarzt / Leiter einer Prüfstelle / Leiter der Klinischen Prüfung, wer trägt Verantwortung?
- Zustimmung / Genehmigung durch Ethikkommission / Bundesoberbehörde
- Patienten-Aufklärung / -Einwilligung und -Widerruf
- Datenschutz / Pseudonymisierung, Quelldaten
- Klinische Prüfung bei kranken Volljährigen / Minderjährigen / Nichteinwilligungsfähigen / Notfällen

3.2. GCP-V

- Anforderungen der EK an: Qualifikation von Prüfarzten, Prüfstelle / Infrastruktur
- Nachträgliche Änderungen (substantiell / nichtsubstantiell), Wechsel eines Prüfarztes
- Meldeverpflichtungen von UE durch Prüfer / SUSAR durch Sponsor
- Studienende und Archivierung

4. Praktische Umsetzung in der Prüfstelle gemäß GCP (Beispiele)

- Prüfvereinbarung
- Kerndokumente: Prüfplan, kritische Bereiche inkl. Safety-Parameter
- Aufklärungsgespräch durch Prüfarzt, Einwilligung von Studienpatienten
- Prüfpräparate, Randomisierung, Öffnen von Notfallcodes
- CRF (Papier / elektronisch) und Dokumentation in Krankenakte
- Monitoring: an der Prüfstelle
- Bewertung von UE / SUE durch Prüfarzt
- Studienabschluss / Studienabbruch

- **60 erfolgreiche LÄK-zertifizierte GCP -Prüfarztkurse in 2009 / 2010**
durchgeführt im Auftrag von Kliniken, Pharmafirmen, Veranstaltern

- **Variante: Prüfarztkurs gemäß MPG / MPKP-V**

- **Weitere Seminare: zu GCP / AMG / MPG,**

Monitoring, Rekrutierung von Prüfern / Patienten, Studienmanagement