

Comprehensive Cancer Center Mainfranken an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Kursangebot des CCC Mainfranken

**Prüfarztkurs
am
16. Mai 2012**

- Titel:** **Good Clinical Practice (GCP):
Die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln**
- Ort:** **Universitätsklinik Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II**
ZIM - Zentrum für Innere Medizin,
Haus 4, Ebene 2, Zimmer 402, Seminarraum 18
- Dauer:** **8 Stunden (9:00 Uhr - 17:00 Uhr)**
- Referent:** **Dr. Andreas Grund**
GCP-Service International Ltd. & Co.KG, Anne-Conway-Str. 2, 28359 Bremen, Germany
- Kosten:** **260 € pro Teilnehmer**
- Anmeldung bei:** **Dr. Ute Schauer, Email-Adresse: Schauer_U1@klinik.uni-wuerzburg.de**
- Teilnehmerzahl:** **Maximal 23 Teilnehmer pro Veranstaltung**
- Hinweis:** **9 Fortbildungspunkte der BLÄK**

Inhalt und Zielsetzung des Kurses:

Zur Gewährleistung einer hohen Qualität in Klinischen Studien sind fachgerechte Kenntnisse und die durchgehende Einhaltung von vorgegebenen Standards erforderlich. Im Interesse einer internationalen Harmonisierung sind die nationalen Gesetze und Durchführungsbestimmungen für die klinische Forschung in den letzten Jahren ständig weiterentwickelt worden.

Ziel der Veranstaltung ist die Vermittlung der gesetzlichen, ethischen und administrativen Aspekte sowie der erforderlichen und grundlegenden Konzepte der Biometrie und der Pharmakologie, die zur Durchführung Klinischer Studien erforderlich sind.

Dr. Ute Schauer
CCC Trial Office

Dr. Maria-Elisabeth Goebeler
Leitung CCC Trial Office

Prof. Dr. Ralf Bargou
Direktor CCC Mainfranken

Agenda

09.00-09.10

Begrüßung

09.10-12:00

Grundlagen der Klinischen Forschung

- Arzneimittelzulassung
- CE-Kennzeichnung
- Gesetze, Richtlinien, Regularien
- Behörden und benannte Stellen

Grundlagen der Biometrie

- Statistische Grundbegriffe
- Unterschiedliche Studiendesigns
- Fallzahlberechnung

Deklaration von Helsinki

- Geschichtlicher Rückblick
- Ethik in der klinischen Prüfung

International Conference on Harmonisation und Good Clinical Practice (ICH/GCP)

- **Pflichten der Prüfärzte**
 - Patientenaufklärung
 - Meldung von SAEs
 - Qualifizierung des Studienteams
 - ALCOA Prinzip
 - Archivierung
 - Ausfüllen des CRFs
- **Pflichten des Sponsors**
 - Prüferselektion (Pre-Study Visite, Site Selection, Facility Inspection, computer systems etc.)
 - Besonderheiten bei der Zusammenarbeit mit CROs
 - Einzuhaltende Standardprozeduren

12:00-12:45

Mittagessen

12:45-16:00

Gesetze/Richtlinien

- Die wesentlichen Punkte des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen von Arzneimittelstudien
- GCP-Verordnung
- Wichtige Punkte der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung im Rahmen der klinischen Prüfung
- Ethische Betrachtungen zur Zulässigkeit einer Klinischen Prüfung
- Voraussetzung für ein positives Ethikvotum
- Voraussetzung für eine Genehmigung durch die Behörde
- Der lange Weg vom Antrag zur Genehmigung
- Medizinproduktstudien (Grundlagen des MPG, der MPKPV und der MPSV)

- Strahlenschutz in der klinischen Prüfung (Genehmigungsverfahren gemäß Strahlenschutz- und Röntgenverordnung)

Sicherheitsaspekte einer klinischen Studie

- Unerwünschte Ereignisse/Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse, Adverse Events (AE), Serious Adverse Events (SAE), Unexpected Suspected Adverse Reactions (SUSAR), Nebenwirkungen
- Nachverfolgung von Befunden und Beobachtungen; Nachverfolgung von AEs
- Bedeutung von Co-Medikation im Zusammenhang mit AEs; AE Dokumentation und Meldung
- Aktive Übung: Einschätzung und Bewertung von sicherheitsrelevanten Ereignissen an Fallbeispielen
- Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTC Gradings)

Audits/ Inspektionen

- Sinn und Zweck des Audits
- Welche gibt es?
- Typische Strategien
- Behördeninspektionen
- Typische Audit Findings (Patientensicherheit, Daten, Dokumentation, Medikamentenumgang und Lagerung, etc.)

16:30-17:00

Fragen und Diskussion

Bei Fragen:

Dr. Andreas Grund
Geschäftsführer
GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Anne-Conway-Str. 2
28359 Bremen, Germany

Tel +49 (0)421 43 48 658
Fax +49 (0)421 43 48 659
Mobil +49 (0)176 21 06 55 64

Email agrund@gcp-service.com
Web www.gcp-service.com