

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

## Kursangebot des CCC Mainfranken

**Zweitägiger Intensiv-Prüfarztkurs (gemäß DFG-Richtlinien)**  
**22. Januar 2014**  
**plus Online-Schulung (Termin beliebig, innerhalb von 2 Monaten)**

- Titel:** Die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Ort:** Universitätsklinik Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II  
ZIM - Zentrum für Innere Medizin,  
Haus 4, Ebene 2, Zimmer 402, Seminarraum 18
- Dauer:** 8 Stunden Präsenzs Schulung (9:00 Uhr - 17:00 Uhr)  
7 Stunden Online-Schulung  
(gemäß Log-in Daten, erhältlich am Ende der Präsenzs Schulung)
- Referent:** Dr. Andreas Grund  
GCP-Service International Ltd. & Co.KG, Anne-Conway-Str. 2, 28359 Bremen, Germany
- Kosten:** 450,00 € pro Teilnehmer
- Anmeldung bei:** Dr. Ute Schauer, Email-Adresse: [Schauer\\_U1@klinik.uni-wuerzburg.de](mailto:Schauer_U1@klinik.uni-wuerzburg.de)
- Teilnehmerzahl:** Ca. 20 Teilnehmer (gilt für die Präsenzveranstaltung !)
- Hinweis:** 9 Fortbildungspunkte (Bayerische Landesärztekammer) +  
7 Fortbildungspunkte (Bremer Landesärztekammer)

### Inhalt und Zielsetzung des Kurses:

Dieser Kurs wurde für Personen entwickelt, die sich intensiv mit dem Thema „klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten“ auseinandersetzen möchten. Da der Kursinhalt über das hinaus geht, was gewöhnliche GCP-Kurse beinhalten, bietet er sowohl für sehr erfahrenes Studienpersonal als auch für Neulinge eine Weiterbildung, bei der jeder etwas lernen kann. Die Vermittlung und Vertiefung des Erlernten geschieht auf eine sehr unkomplizierte Weise, wobei jeder Teilnehmer die Geschwindigkeit des Lernens in Abhängigkeit vom bestehenden Vorwissen im zweiten onlinebasierten Teil der Fortbildung frei wählen kann. Der Kurs geht in die Tiefe und bemüht sich um die gründliche praxisbezogene Vermittlung der nationalen und europäischen gesetzlichen, ethischen, praktischen und administrativen Aspekte sowie der erforderlichen und grundlegenden Konzepte der Biometrie, der Pharmakologie und der Arzneimittel- und Medizinproduktsicherheit, 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**

### **Themen der anschließenden Online-Schulung:**

1. Grundlagen der Pharmakologie
2. EU-Direktiven und europäische Richtlinien
3. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktgesetz - 4.MPG Novelle), Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
4. DIMDI: Einreichungen von klinischen Prüfungen bei Ethikkommissionen und Behörden
5. Die Deklaration von Helsinki und ISO14155:2011 (Terminologie)
6. ISO14155:2011 Prüfarztverantwortung Teil 1
7. ISO14155:2011 Prüfarztverantwortung Teil 2/Sponsorverantwortung/Audits

### **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](mailto:agrund@gcp-service.com)

Web [www.gcp-service.com](http://www.gcp-service.com)