

Grundlagenkurs
für Prüferinnen/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen
Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen
Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte)
und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Veranstalter: Koordinierungsstelle Klinische Studien am Universitätsklinikum Augsburg

Veranstaltungsformat: Präsenz oder Live-Online-Veranstaltung

Referent: Herr Gregor Benedikt Ottawa, Leiter Aus-, Fort- und Weiterbildung, KKS Heidelberg

Programm	
Beginn 09:00 Uhr	Ethische Grundlagen • Deklaration von Helsinki • Deklaration von Taipeh • Nicht-Schadens-Prinzip • Clinical Equipoise • ...
Pause 10:30 – 10:45 Uhr	
	Rechtliche Grundlagen im Überblick • CTR/MDR/IVDR • AMG/MPDG • DIN 14155/DIN 20916 • StrlSchV, StrlSchG • ...
	Methodische Grundlagen • Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (inkl. Phasenmodell) • Klinische Prüfungen mit MPs • Leistungsstudien mit IDVs • ...
	Durchführung • Screening, Einschluss-/Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen • Dokumentation: Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Certified Copy, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen • ...
12:15 – 13:00 Uhr	Mittagspause

Beginn 13:00 Uhr	Aufklärung und Einwilligung • Aufklärungsunterlagen • Aufklärungsgespräch • Einwilligung, Dokumentation • Datenschutz, Widerruf • Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende) • Ggf. optionale Maßnahmen • Substudien • ... Monitoring, Audits und Inspektionen Unerwünschte Ereignisse, Sicherheitsberichterstattung • AE/AR/AESI/SAE/SAR/SUSAR • AE/ADE/SAE/SADE/USADE • CTCAE-Criteria • Special Situations • Serious Breaches • ...
Pause 14:30 – 14:45 Uhr	
Ab 16:00 Uhr	Lernerfolgskontrolle