

**Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der
VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)**

Online-Präsenzkurs, 24.4. und 8.5.2025, jeweils 13.00 – 16.30 Uhr (8 UE)

(Programm gemäß Curriculum der Bundesärztekammer vom 21./22.4.2022)

Topic	Inhalte
1. Rechtliche Grundlagen (1,5 UE): 24.4.2025, 13.00 – 14.15 Uhr	
	- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam: Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfer/des Prüfungsteams (VO(EU) 536/2014)/ Qualifikation des Prüfers - Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung - Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO - Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten - Vertiefungsthemen: Abgrenzung NIS, revidierte strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019
2. Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE): 24.4.2025, 14.30 – 15.30 Uhr	
	- Infrastrukturelle Vorbedingungen - Studiensekretariate - Kooperationen mit Beteiligten (Apotheke, Labor etc.) - Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs - Teambuilding, Motivation der Team-Mitglieder
3. Spezielle Aufgaben, Teil 1 (1 UE): 24.4.2025, 15.45 - 16.30 Uhr	
Studieninitiierung	- Ressourcenplanung (Ärztliches und nichtärztliches Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Patienten/Probanden (Zahl, Indikation), andere/ konkurrierende Studien, Kosten, Prüfstellenbeschreibung) - Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams - Bedeutung von Delegation- und Training Log
3. Spezielle Aufgaben, Teil 2 (3 UE): 8.5.2025, 13.00 - 15.30 Uhr (einschließlich 15 min Pause)	
Studiendurchführung	- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluß, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung von Ein-/ Ausschlußkriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung, Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/der gesamten Studie, Ergreifung von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs/SUSARs, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten, Meldung potentieller schwerwiegender Verstöße („serious breaches“), Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung - Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner), Kooperationspartner (z.B. Pflegedienste, Labore, Röntgen, Pathologie etc.) - Umgang mit den Prüfpräparaten, Umgang mit Proben/Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente, Archivierung - Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen/Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums) - Vertiefungsthema: Bedeutung der 3.Revision ICH E6
Studienabschluß	Studienabbruch/Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation
4. Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE): 8.5.2025, 15.45 – 16.30 Uhr	
	- Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act [PDCA]-Zyklus, Corrective and Preventive Actions [CAPA], SOP etc.) - Studienüberwachung (Monitoring einschließlich möglicher remote-Verfahren, Audit, Inspektion) - Misconduct - Umgang mit Protokollverletzungen
5. Lernerfolgskontrolle: 8.5.2025, 16.30 Uhr	