

Auffrischkurs für (Haupt-)Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams nach AMG und MPDG

Inhalte gemäß Empfehlungen der Bundesärztekammer vom 11.07.2025

Agenda/Kursinhalte: 5 Unterrichtseinheiten (13:00 bis 17:00 Uhr)

*Begrüßung, Organisation
Lernerfolgskontrolle nach jedem Abschnitt*

Teil I: Update Regularien (2 UE)

1. Regularien

- a. Medizinforschungsgesetz (MFG)
- b. Antragsverfahren bei Strahlenschutzstudien
- c. Deklaration von Helsinki (2024), Deklaration von Taipeh (2016)
- d. ICH E8 (R1), ICH E6 (R3)
- e. ISO/DIS 14155:2024, DIN EN ISO 20916:2024, MDCG
- f. EU-Verordnungen: CTR, MDR, IVDR

Kaffeepause

Teil II: Studiendurchführung nach GCP (3 UE)

2. Verantwortlichkeiten

- a. Studienarten: (Sonstige) Klinische Prüfung, Leistungsstudie, NIS, PMCF
- b. Sponsor/Prüfzentrum
- c. Prüfteam, Investigator Oversight

3. Screening, Einschluss und Randomisierung

- a. Screening/Pre-Screening
- b. Ein-/Ausschlusskriterien
- c. Randomisierung

4. Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer

- a. Aufklärung und Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer
- b. Aufklärungsgespräch, Informed Consent Form, Dokumentation
- c. Besondere Patientengruppen, Einwilligungsfähigkeit

5. Studienprotokoll, Prüfpräparate, Prüfprodukte

- a. Einhaltung des (Klinischen) Prüfplans bzw. Leistungsstudienplans
- b. Abweichungen und Änderungen des Studienprotokolls, Abbruchkriterien
- c. Prüfpräparate/Prüfprodukte: Umgang, Lagerung, Produktmängel

6. Dokumentation

- a. Datenintegrität, ALCOA++
- b. Source Records, Case Report Form, Essential Records
- c. Dokumentenmanagement

7. Arzneimittelsicherheit, Medizinproduktesicherheit

- a. (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse
- b. Meldeverpflichtungen
- c. SUSAR, USADE

8. Qualitätssicherung

- a. QM am Prüfbzentrum
- b. Monitoring
- c. Audits / Inspektionen

Fazit, Ausblick, Verabschiedung