

GCP-Refresherseminar für CRAs, Klinische Monitore und Personal beim Sponsor (CRO)

Agenda/Kursinhalte: 8 Unterrichtseinheiten (09:00 bis 17:00 Uhr)

Begrüßung, Organisation, Vorstellungsrunde

Teil I: Regularien (1 UE)

1. Regulatorische Grundlagen

- a. Übersicht Ethische und rechtliche Regularien
- b. Unterschiede Deklaration von Helsinki, ICH-GCP, AMG
- c. ICH-GCP (R2, Addendum): Änderungen für Sponsor und Prüfer

2. Update EU-Verordnung CTR 536/2014

- a. Änderungen Begriffe
- b. Einheitlicher Genehmigungsprozess
- c. 4. AMG-ÄG von 2016

Teil II: Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP (1 UE)

3. Prüferpflichten

- a. Einhaltung des Prüfplans, Umgang mit dem Prüfpräparat
- b. Gewährleistung der Patientensicherheit
- c. Dokumentation

4. Sponsorpflichten

- a. Qualitätssicherung und -Management
- b. Planung und Koordination
- c. Kommunikation mit Behörden und Ethikkommissionen
- d. Versorgung mit dem Prüfpräparat, Pharmakovigilanz

Teil III: Monitoring nach ICH-GCP (4 UE)

5. Anforderungen an den Klinischen Monitor

- a. Qualifikation, Kenntnisse
- b. Organisation, SOPs
- c. DSGVO

6. Verantwortlichkeiten des CRA

- a. Prüferqualifikation (Zentrenauswahl, Schulung, Sitemanagement)
- b. Patientensicherheit (IC, Prüfplan, Prüfpräparat, Adverse Events)
- c. Datenvalidität (Source Data, Essential Documents)

7. Durchführung

- a. Umfang des Monitorings
- b. Risked Based Monitoring
- c. Monitoring Plan

8. Kommunikation, Reporting

- a. Kommunikation mit dem Prüfzentrum
- b. Kommunikation mit dem Sponsor (CRO)
- c. Visit Reports, Eskalation bei Mangelnder Compliance

Teil III: Praxis-Workshop (2 UE)

9. Effektives Sitemanagement

- a. Zentrenauswahl, Feasibility Check
- b. Site Initiation Visit
- c. Site Visit vs. Remote
- d. Dokumentenmanagement

*Zusammenfassung / Lernerfolgskontrolle
Zertifikatsausgabe / Verabschiedung*