

CURRICULUM

Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 (GCP-Grundkurs)

Der GCP-Grundkurs entspricht der Curricularen Fortbildung „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. für Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014“ der Bundesärztekammer und des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Deutsches Ärzteblatt 2016, DOI: 10.3238/arztbl.2016.Grundlagenkurs_AMG_MPG_2016). Er richtet sich an Ärzte, Angehörige von Gesundheitsberufen und Graduierte der biomedizinischen Wissenschaften bzw. Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen. Vermittelt werden die ethischen und rechtlichen Grundlagen für die regelkonforme Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln.

Das Zertifikat bestätigt den gesetzlich geforderten Nachweis der GCP-Kenntnisse bei Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren.

Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten, benötigen zusätzlich zum Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation (Empfehlungen der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt 2016; 113 (40): A1780).

1. Teilnahmevoraussetzungen

- a) Studium an einer Hochschule und/oder eine abgeschlossene Berufsausbildung.
- b) Es können nur verbindliche Anmeldungen berücksichtigt werden. Sollte die Anzahl der Anmeldungen die Höchstgrenze an Kursteilnehmern überschreiten, wird nach dienstlicher Notwendigkeit priorisiert.

2. Kursablauf

- a) Der Unterricht findet als Blockunterricht statt, es besteht Präsenzpflcht. Die Kursinhalte werden in 8 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten vermittelt (Tabelle).

Inhalt	Unterrichtseinheiten
Grundlagen	3
Ethische Grundlagen (geschichtliche Entwicklung, Inhalte der Deklaration von Helsinki, Aufgaben der Ethik-Kommissionen)	
Rechtliche Grundlagen im Überblick (EU und Bundesrecht einschließlich AMG-Novellen und VO EU 536/2014, Berufsordnung, ICH-GCP, Antragsverfahren bei BOB und EK, Probandenversicherung, Anzeigepflichten)	
Methodische Grundlagen (Studientypen und -ziele, Phasen klinischer Prüfungen, Studiendesigns)	
Durchführung	5
Aufklärung und Einwilligung (Einwilligungsfähigkeit, vulnerable Gruppen. Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen. Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation)	
Reguläre Durchführung und Problembewältigung (Studienmanagement, Screening, prüfplankonforme Behandlung, Prüfpräparate, Dokumentation, Amendements, Monitoring, Audits, Inspektionen)	
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit (Definitionen, Kausalitätsbewertung, Dokumentation, SUSAR, Entblindung, Meldepflichten, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr)	
Schriftliche Lernerfolgskontrolle	

- b) Der Kurs endet mit einer Lernerfolgskontrolle in Form einer Klausur. Die Bestehensgrenze liegt bei 60% richtiger Antworten. Bei Nichtbestehen der Klausur mit mindestens 30% richtiger Antworten, kann die Klausur einmalig wiederholt werden. Sind weniger als 30% richtiger Antworten erreicht, muss der gesamte Kurs wiederholt werden.

3. Evaluation

Zur Qualitätssicherung erfolgt nach Abschluss des Kurses eine Evaluation der Kursinhalte durch die Teilnehmer nach dem Schulnotensystem bzgl. Inhalt, Zeitrahmen, Verständnis (Vortragsweise der Unterrichtenden) und Lerneffekt (Praktische Relevanz).

4. Voraussetzung zur Erlangung des Zertifikates „Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (GCP-Grundkurs)“

- a) Die Voraussetzung für die Teilnahme muss wie unter Nr. 1 geregelt erfüllt sein.
- b) Voraussetzung zur Erlangung des oben genannten Zertifikates ist die Präsenz am gesamten Unterricht. Die maximale zulässige entschuldigte Fehlzeit beträgt hierfür 10% von den Gesamtstunden.
- c) Die Abschlussklausur muss, wie unter Nr. 2 b) geregelt, bestanden sein.
- d) Zahlung der Kursgebühr bei gebührenpflichtigen Kursen.

Stand: Februar 2017

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth
Facharzt für Klinische Pharmakologie
Institut für Klinische Pharmakologie