

Curriculum Studienleiterkurs

Kursdauer

Der zeitliche Umfang des Kurses beträgt mindestens 24 Stunden à 45 Minuten.

Kursvoraussetzungen

Die Teilnehmer sollten über praktische Erfahrungen sowie über Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung verfügen.

Ziele des Kurses

Das Ziel des Kurses ist es, den Teilnehmern Kenntnisse zum Prozess der Planung und Durchführung einer Studie zu vermitteln. Sie sollen einen Überblick über alle relevante Teilaspekte und Verantwortlichkeiten erhalten und für spezifische Probleme sensibilisiert werden. Sie sollen in die Lage versetzt werden, zu erkennen, in welchen Bereichen fachkompetente Unterstützung aus anderen Disziplinen notwendig ist. Ziel des Kurses ist es nicht, die Teilnehmer zu qualifizieren, selbständig alle notwendigen Aufgaben bei der Konzeption, Vorbereitung und Durchführung wahrzunehmen. Die Schwerpunkte des Kurses orientieren sich am zeitlichen Ablauf einer Studie: Konzeption, Studienvorbereitung, Durchführung, Auswertung, Publikation. Detaillierte Inhalte des Kurses sind im Curriculum aufgeführt.

Mindestanforderungen an den Kurs Studienleiter (Beschluss des KKS-Netzwerks)

Thema Inhalte	Stundenumfang
Begrüßung Vorstellung der Teilnehmer Erwartungen an den Kurs Vorerfahrung der Teilnehmer	0,5
Rechtliche Grundlagen Aufgaben des Sponsors nach AMG, GCP-VO, ICH-GCP Arzneimittelgesetz Besonderheiten von Studien nach dem Medizinproduktegesetz Studien, die nicht dem AMG unterliegen Berufsrecht Deklaration von Helsinki Patienten-Information Datenschutzgesetz Ethikkommissionsantrag Genehmigungsantrag bei der Bundesoberbehörde (einschließlich Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD))	2
Prinzipien der Arzneimittelentwicklung	1
Studiendesign Literaturbewertung, Operationalisierung klinischer Fragestellungen Studientypen/-designs	1
Studienprotokoll Inhalte Fragestellungen Zielkriterien	

Nutzen/Risiko Bewertung	
Klinische Endpunkte	
Musterprotokoll	
praktischer Schreibprozess	
Amendment	
Patienteninformation	1
Statistische Planung - Grundlagen	
Prozess der Studienplanung	
Biometrische Planung	
Endpunktfindung	
primäre/sekundäre Endpunkte	
Surrogatendpunkte	
Patienten-Auswahl	
Stratifikation	
Randomisation	
Erfassung von Lebensqualität	1
Statistische Planung - Fallzahl	
Statistische Grundlagen	
Äquivalenz	
Überlegenheit und Nicht-Unterlegenheit	
adaptive Designs	
Power	
praktische Beispiele	
spezielle Fragestellungen	1
Datenmanagement CRF-Erstellung	
Patientenregistrierung, Randomisierung	
Datenbanken, Validierung	
Studiensoftware	
Remote Data Entry (RDE)	
Kodierungen	
Datensicherheit, Umsetzung des Datenschutzes	
Plausibilität	
Konsistenz	
Queries	
Vorbereitung zur statistischen Analyse	1,5
Qualitätsmanagement Standard Operating	
Procedures (SOP)	
Monitoring	
Audit	
Inspektionen, Überwachung durch Behörden	1
Statistische Auswertung Methodik der	
Datenanalyse	
explorative und konfirmatorische Datenanalysen	
Zwischenauswertung	
Studienabbruch	
Auswertungsverfahren	
Unerwartete Ereignisse	
Subgruppenanalyse	
Multiplizitätsprobleme	
Beispiele	1
Projektmanagement Gewinnung von Prüfzentren	

und Kooperationspartnern (Referenzdiagnostik, Steering Committee, etc.) multizentrische und internationale Studien Administration (Ethikkommission, Versicherung, Behörden) Studienlogistik Studienteams Kostenkalkulation Einwerbung von Drittmitteln Antikorruption Verträge Überwachung der Rekrutierung Dokumentation Studientreffen Umgang mit Problemen	2,5
Arzneimittelsicherheit Definitionen von unerwünschten Ereignissen Meldeverpflichtungen Umgang mit schwerwiegenden und/oder unerwarteten unerwünschten Ereignissen und Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs) Jährlicher Bericht zur Arzneimittelsicherheit	1
Studienabschluss Studienabschluss, Meldeverpflichtungen Abschlussbericht Publikation CONSORT-Statement Archivierung	1
Abschlussbesprechung	0,5
<i>Nach Ermessen den obigen Modulen zuzuordnen</i>	8
Gesamt 24	