

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bzw. für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Strukturqualität u. Zertifizierung



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

Kriterien zur Strukturqualität und Zertifizierung der Kurse des KKS

Der Einfachheit halber wird in diesem Dokument stellvertretend für den Begriff „Grundlagenkurs für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bzw. für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ der Begriff „Grundlagenkurs“ genutzt.

1. Hintergrund

Die Mitglieder des KKS Netzwerks haben sich darauf geeinigt, in der Struktur der Kurse eine Harmonisierung vorzunehmen, um eine netzwerkübergreifende standardisierte Qualität der Weiterbildung zu gewährleisten und eine standardisierte Zertifizierung der Kurse durch das KKS Netzwerk zu ermöglichen.

2. Ziel

Das Ziel dieses Dokuments ist es, die Rahmenbedingungen für die Durchführung eines Grundlagenkurses festzulegen.

3. Zielgruppe

Der eintägige Grundlagenkurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die bisher noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe bzw. Hauptprüfer/Prüfer tätig waren sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe.

4. Strukturqualität

4.1 Teilnehmeranzahl

Um interaktive Elemente wirksam einzusetzen, Gruppenarbeiten durchzuführen und Diskussionen zwischen und mit den Teilnehmern zu ermöglichen, sollte die empfohlene Teilnehmerzahl von **25** Personen nicht überschritten werden.

4.2 Moderation des Kurses

Als wichtig wird erachtet, dass den Teilnehmern während des gesamten Kurses ein Ansprechpartner zur Verfügung steht, der ebenfalls die Kursmoderation übernimmt.

4.3 Evaluation

Die Teilnehmer sollen den Kurs nach den Gesichtspunkten Inhalt, Verständnis und Lerneffekt mit Schulnoten (1 – 6) bewerten („Evaluationsfragebogen Fachgruppe“).

4.4 Interaktive Elemente wie Kleingruppenarbeit

Um einen nachhaltigen Lerneffekt zu erzielen, wird ein Anteil von interaktiven Elementen von mindestens 1 h für notwendig erachtet.

4.5 Diskussion

Es sollte ausreichend Raum für Diskussion zur Verfügung stehen. Hierzu sollten den Referenten aussagekräftige Hinweise zur Dauer der Vortrags- und Diskussionszeit gegeben werden.

4.6 Zertifizierung als Ärztliche Fortbildungsveranstaltung

Sofern eine Zertifizierung durch eine Ärztekammer erfolgt, sind die hier jeweils gültigen Durchführungsbestimmungen zu beachten. Empfohlen wird eine Kursleitung, die den Anforderungen der Zertifizierung von ärztlichen Fortbildungen gerecht wird. Die Inhalte des Grundlagenkurses des KKS-Netzwerks entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ aufgeführten Inhalten.

4.7 Werbung

In den Kursen sowie Kursunterlagen/Präsentationen darf es keine Werbung für Medikamente/ Medizinprodukte und Unternehmen geben.

4.8 Stundenumfänge und Themengebiete

Das Curriculum Grundlagenkurs sieht mindestens 8 UE (a 45 min) vor, die sich auf verschiedene Themen aufteilen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Mindest-Stundenumfang*

Thema	Curriculum
Grundlagen - Ethik - Recht - Methodik	3
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	5
Lernerfolgskontrolle	
Summe	8

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bzw. für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Strukturqualität u. Zertifizierung



** Die Stundenangaben beziehen sich auf akademische Stunden (Unterrichtseinheiten a 45min)*

Ein Teil der in dem Curriculum aufgeführten Inhalte kann auch online erworben werden (blended learning).

5 Zertifikate für den Veranstalter

Es besteht die Möglichkeit, dass durch die Geschäftsstelle des KKSNetzwerk ein Kurszertifikat ausgestellt werden kann, das nach Einreichung der vollständigen Evaluationsbögen (siehe 4.3.) angefordert werden kann.

5.1 Evaluation

Der Anbieter sendet nach Abschluss des Kurses (spätestens nach 4 Wochen) die aggregierten Ergebnisse der Evaluation (durchschnittliche Wertung in den Bereichen Inhalt, Verständnis und Lerneffekt sowie der Durchschnitt hieraus) an die Geschäftsstelle. Ferner ist anzugeben, wie viele Teilnehmer den Kurs absolviert und wie viele hiervon im ersten Versuch die Klausur erfolgreich absolviert haben.

5.2 Anbieterqualität

Es können nur Kurse zertifiziert werden, die mindestens folgende Qualitätsstandards erreicht haben:

- durchschnittliche Bewertung im Evaluationsbogen aus Inhalt, Verständnis und Lerneffekt (Gesamtnote) von mindestens 2,5
- Teilnahme von mindestens 60 % der Kursteilnehmer an der Evaluation

5.3 Lernerfolgskontrolle

Die KKSNetzwerk Grundlagenkurse beinhaltet Lernerfolgskontrollen.

5.4 Qualitätskontrolle

Beauftragten der Geschäftsstelle ist die Möglichkeit einzuräumen, Kurse, für die die Zertifizierung beantragt wurde, zu besuchen.

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bzw. für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Curriculum

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

Kursdauer:

Kerncurriculum: 8 UEs

Ziele des Kurses:

Der eintägige Grundlagenkurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die bisher noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe bzw. Hauptprüfer/Prüfer tätig waren sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den inhaltlichen und organisatorischen Aspekten der Durchführung klinischer Studien sowie den dafür erforderlichen Werkzeugen. Dabei werden die relevanten Kenntnisse zu rechtlichen Fragen, zur Good Clinical Practice, zum Führen von Studiendokumenten bis hin zu biometrischen Grundlagen, Qualitätskontrolle und Datenmanagement vermittelt.

Die Inhalte des KKS-Grundlagen-Kurses für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung -- Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)“ aufgeführten Inhalten.

Mindest-Stundenumfang der Unterrichtseinheiten*

Thema	Curriculum
Grundlagen - Ethik - Recht - Methodik	3
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	5
Lernerfolgskontrolle	
Summe	8

* Die Stundenangaben beziehen sich auf akademische Stunden (Unterrichtseinheiten a 45min)

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bzw. für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Curriculum

Ein Teil der in dem Curriculum aufgeführten Inhalte kann auch online erworben werden (blended learning).

Inhalte¹:

Begrüßung & Einführung in das Thema

- Historisch-rechtlicher Hintergrund
- Definition Klinische Prüfung
- Ziele der Klinischen Prüfung
- Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/ Lebensmittel/ Kosmetika

Ethik und Recht

- Ethische Grundzüge klinischer Forschung
- Relevante Gesetze und Regularien
 - Nürnberger Codex
 - Deklaration von Helsinki
 - ICH-GCP
 - AMG
 - GCP-V
 - MBO
 - Antikorruptionsgesetz
 - Datenschutzgesetze
 - StrlSchV/ RöV
 - BTM
 - RL 2001/20/EG, RL 2001/83/EG, RL 2005/28/EG, VO (EU) Nr. 536/2014)
- Besonderheiten bei Studien mit vulnerablen Gruppen
- Genehmigung durch Bundesoberbehörden und Bewertung durch Ethik-Kommissionen
- Aufgaben der federführenden/beteiligten Ethik-Kommissionen
- Anzeige bei den zuständigen Landesbehörden
- Umgang mit Amendments
- Aufgaben eines ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe gemäß ICH-GCP 4.1 bis 4.13 und §12 GCP-V
- GCP-konforme Aufklärung und Informed Consent

Studienmethodik

- Allgemeiner zeitlicher Ablauf einer klinischen Prüfung
- Phasen der Arzneimittelentwicklung I-IV
- Studientypen, Studiendesigns
- Randomisierung

Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement

- Screening
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Prüfplankonforme Behandlung
- Abbruchkriterien
- Umgang mit Protokollverletzungen
- Förderung und Kontrolle der Compliance
- Grundlagen der GCP-konformen Dokumentation
- Grundbegriffe des Datenmanagements
- Grundbegriffe des Monitorings
- Aufgaben des Studienteams beim Monitoring
- Grundbegriffe von Audits und Inspektionen
- Umgang mit Prüfmedikation

Unerwünschte Ereignisse

- Definition von AE, AR, SAE, SAR und SUSAR
- Dokumentation von AE/ SAE in Patientenakte und PV-Formularen
- Kausalität und Seriousness
- Meldewege- und fristen des Prüfers
- Meldewege- und fristen des Sponsors
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr
- Schwangerschaft
- Notwendigkeit der Berichterstattung über AEs/Medikamente durch den Studienteilnehmer
- Notwendigkeit der Abfrage von AEs/Medikamenten durch den Prüfer

Lernerfolgskontrolle

¹ Sofern der Aufbau des Kurses es sinnvoll erscheinen lässt, können einzelne Themen auch in einem anderen Kapitel als dem hier zugeordneten abgehandelt werden.

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

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	Überblick: anhand einer Agenda	das Ziel und den Ablauf des Kurses	am Anfang des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	stellen sich vor	Name, Herkunft, Erfahrung, Erwartungen	Vorstellung der Teilnehmer	am Anfang des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	den historisch-rechtlichen Hintergrund klinischer Studien	am Anfang des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Definition einer klinischen Prüfung und deren Ziele	am Ende des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	Überblick	die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika	nach der Einführung
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die ethischen Grundzüge klinischer Forschung	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	benennen und wissen, wo sie nachschlagen können	grundlegend	die für klinische Studien relevanten Gesetze und Regularien (Dekl. von Helsinki, Nürnberger Codex, ICH-GCP, aktuelle nationale und internationale Gesetzgebung (AMG, GCP-V, MBO, Antikorruptionsgesetz, Datenschutzgesetze, StrlSchV/RöV, BTM, RL 2001/20/EG, RL 2001/83/EG, RL 2005/28/EG, VO (EU) Nr. 536/2014)	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	kennen und benennen	- nicht wortwörtlich, aber sind in der Lage, die Besonderheiten mit eigenen Worten richtig zu umschreiben -	die Besonderheiten der Studien mit vulnerablen Gruppen (Minderjährigen, Nichteinwilligungsfähigen....)	am Ende des Kurses

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	kennen und beachten	kann mit eigenen Worten darstellen	die Genehmigung durch die Bundesoberbehörden (BOB), die Bewertung durch Ethik-Kommissionen, die Anzeige bei der Landesbehörde und die Aufgaben der federführenden/beteiligten Ethik-Kommissionen	am Ende des Kurses
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	kennen	sicher	den Umgang mit Amendments	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	kennen	und sind in der Lage, diese aufzuzählen, oder mit eigenen Worten komplett zu umschreiben.	die Aufgaben eines ärztlichen Mitglieds des Studienteams gemäß ICH GCP 4.1 - 4.13 und § 12 GCP-V)	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	sind in der Lage	sicher	potentielle Patienten GCP-konform aufzuklären und den IC einzuholen	am Ende des Kurses
Methodik	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	den allgemeinen zeitlichen Ablauf der einzelnen Phasen einer klinischen Prüfung von Idee bis Ende	am Ende des Kurses
Methodik	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Phasen der Arzneimittelentwicklung I-IV und die verschiedenen Studientypen und Studiendesigns	am Ende des Kurses
Methodik	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	verschiedene Methoden der Randomisierung	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen und berücksichtigen	sicher	das Screening, die Ein- und Ausschlusskriterien, die prüfplankonforme Behandlung, die Abbruchkriterien, den Umgang mit Protokollverletzungen und die	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Grundlagen der GCP-konformen Dokumentation (in Quelldaten und CRF)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Grundbegriffe des Datenmanagements (CRF, Studiendatenbank, Queriemangement, RDE)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Grundbegriffe des Monitorings (Arten des Monitorings, Source Data Verification, Site Selection Visit, Initiierungs Visit, Monitoringvisit, Close out Visit,	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Aufgaben des Studienteams beim Monitoring (z. B. ausreichend Zeit, Platz, Zugang zu Quelldaten, gepflegter Studienordner)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Grundbegriffe von Audits und Inspektionen	am Ende des Kurses

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	den Umgang mit der Prüfmedikation (Drug Accountability, Handling, Aufbewahrung ggf. Umgang mit Probenmaterial)	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	unterscheiden	sicher	zwischen AE, AR, SAE, SAR und SUSAR	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	dokumentieren	sicher	AE / SAE in Patientenakte und PV-Formularen	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	bewerten	sicher	die Kausalität & Seriousness	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen und wenden an	sicher	die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SUSAR) des Prüfers	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SUSAR) des Sponsors	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	wissen wo es steht	die Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wissen, was zu tun ist bei	sensibilisieren	Schwangerschaft	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Notwendigkeit der Sensibilisierung der Studienteilnehmer, dass sie AEs/Medikamente berichten müssen; die Notwendigkeit der Sensibilisierung des Prüfteams, AEs/Medikamente aktiv abzufragen	am Ende des Kurses
Sonstiges	Die Teilnehmer	nehmen erfolgreich teil		an einer Lernerfolgskontrolle	am Ende des Kurses