

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

Ziel des Kurses ist es, den Teilnehmern Kenntnisse zum Prozess der Planung und Durchführung einer Studie zu vermitteln. Sie sollen einen Überblick über alle relevanten 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 und 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

<ul style="list-style-type: none"> Statistische Planung – Grundlagen Prozess der Studienplanung Biometrische Planung Endpunktfindung primäre/sekundäre Endpunkte Surrogatendpunkte Patienten-Auswahl Stratifikation Randomisation Erfassung von Lebensqualität 	1
<ul style="list-style-type: none"> Statistische Planung – Fallzahl Statistische Grundlagen Äquivalenz Überlegenheit und Nicht-Unterlegenheit adaptive Designs Power praktische Beispiele spezielle Fragestellungen 	1
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> Qualitätsmanagement Standard Operating Procedures (SOP) Monitoring Audit Inspektionen, Überwachung durch Behörden 	1
<ul style="list-style-type: none"> Statistische Auswertung, Methodik der Datenanalyse explorative und konfirmatorische Datenanalysen Zwischenauswertung Studienabbruch Auswertungsverfahren Unerwartete Ereignisse Subgruppenanalyse Multiplizitätsprobleme Beispiele 	1
<ul style="list-style-type: none"> 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	
Meldeverpflichtungen	
Abschlussbericht	
Publikation	
CONSORT-Statement	
Archivierung	1
Abschlussbesprechung	0,5
<i>Nach Ermessen den obigen Modulen zuzuordnen</i>	8
	Gesamt 24