



Wir bestätigen, dass

Dr. med. Jan Sturm

erfolgreich am **Grundlagenkurs**
für Prüfer, Prüfarzte und Prüfpersonal in Klinischen
Studien mit Arzneimitteln

AMG/GCP - Arzneimittelgesetz / Good Clinical Practice, ICH-GCP (R2)

nach EU-Verordnung 536/2014 und 4. AMGÄndG

SNR BLÄK 1147382, VNR: 2760909010835870013

8 Unterrichtseinheiten

am 17.03.2022

(Ergebnis: 90%)

teilgenommen hat.

16 erreichte CME-Fortbildungspunkte der BLÄK

Dr. med. Jacobo Maldonado

Ärztliches Qualitäts- und Risk-Management
Ausbildungsleiter

Diese Fortbildung entspricht den Empfehlungen der Bundesärztekammer von 03/2021
Themenschwerpunkte gemäß curricularer Fortbildung für Prüfer und Prüfpersonal
(bestehend aus Lehrfilmen, Folienvorträgen, Selbststudium, ärztl. Tutorium und Prüfung)

Ethische Grundlagen • Rechtliche Grundlagen • Methodische Grundlagen • Reguläre Durchführung • Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
Schriftliche Lernerfolgskontrollen
Details S. 2

MODULÜBERSICHT Grundlagenkurs

Gesamt 8 Unterrichtseinheiten

Modul I

4 CME-Punkte

- **Ethische Grundlagen**

Regelwerke

Ethische Grundsätze klinischer Forschung

Deklaration von Helsinki, Nürnberger

Kodex

- **Rechtliche Grundlagen**

EU-Recht / Bundesrecht (EU-V 536/2014, 4.AMGÄndG, Berufsordnung für Ärzte)

Europäische und internationale

Richtlinien, Grundsätze der Guten

Klinischen Praxis ICH-GCP(R2), CTIS

Genehmigungsverfahren BOB und EK,

Anzeige Landesbehörde

Modul II

4 CME-Punkte

- **Methodische Grundlagen**

Ziele der Arzneimittelprüfung

Phasen der Arzneimittelentwicklung (I-IV)

Studientypen, Studiendesigns

Biometrische Grundlagen

- **Reguläre Durchführung I**

Aufklärung und Einwilligung

Kinder

Substudien

ICH-GCP (R2)

Modul III

4 CME-Punkte

- **Reguläre Durchführung II-V**

Rekrutierungsstrategien

Screening, Ein- und Ausschlusskriterien

Prüfplankonforme Behandlung

Behandlungsalternativen

Abbruchkriterien

Umgang mit Prüfpräparaten

Protokollverletzungen

Dokumentation

Case Report Form (CRF)

Quelldaten

Studiendatenbank

Queries, Korrekturen

Archivierung

Abschlussbericht

Umgang mit wesentlichen Änderungen

Monitoring, Audits, Inspektionen

Modul IV

4 CME-Punkte

- **Unerwünschte Ereignisse/Sicherheit**

Definitionen AE, SAE, SUSAR

Kausalitätsbewertung, Schweregrad von

AEs, Beispiele

Meldepflichten und –fristen Sponsor

Meldepflichten und –fristen

Prüfer/Stellvertreter

Meldepflichten und –fristen der

Prüfgruppe

Maßnahmen zum Schutz vor

unmittelbarer Gefahr

Entblindung

Versicherungen



Wir bestätigen, dass

Dr. med. Jan Sturm

erfolgreich am **Aufbaukurs**

für verantwortliche Prüfer, stellvertretende Prüfer und
leitendes/koordinierendes Prüfungspersonal in Klinischen
Studien mit Arzneimitteln

AMG/GCP - Arzneimittelgesetz / Good Clinical Practice, ICH-GCP (R2)

nach EU-Verordnung 536/2014 und 4. AMGÄndG

SNR BLÄK 1147380, VNR 2760909010257890010

8 Unterrichtseinheiten

am 20.03.2022

(Ergebnis: 95%)

teilgenommen hat.

16 erreichte CME-Fortbildungspunkte der BLÄK

Dr. med. Jacobo Maldonado

Ärztliches Qualitäts- und Risk-Management
Ausbildungsleiter

**Diese Fortbildung entspricht den Empfehlungen der Bundesärztekammer von 03/2021
Themenschwerpunkte gemäß curricularer Fortbildung für Prüfer und Prüfungspersonal
(bestehend aus Lehrfilmen, Folienvorträgen, Selbststudium, ärztl. Tutorium und Prüfung)**

- Rechtliche Grundlagen • Organisationsmanagement • Studienplanung und –initiiierung • Studiendurchführung • Studienabschluss
 - Qualitätssicherung und Überwachung
 - Schriftliche Lernerfolgskontrollen
- Details S. 2

MODULÜBERSICHT Aufbaukurs

Gesamt 8 Unterrichtseinheiten

Modul I

4 CME-Punkte

- **Rechtliche Grundlagen**

Besondere Prüferverantwortlichkeiten
Definition und Aufgaben: Prüfer
Prüferpflichten in der Praxis
Medizinischer Alltag vs. Klin. Prüfungen
Bewertung durch die Ethikkommission
Prüfervertrag, Bestechlichkeit
Versicherungen
Schweigepflicht, Geheimhaltung,
Vertraulichkeit, Datenschutz
Europäische und internationale Gesetze und
Richtlinien (EU-V 536/2014 und deren
Umsetzung, 4.AMGÄndG, ICH-GCP(R2))
Strafvorschriften
Veröffentlichung, Publikation

Modul II

4 CME-Punkte

- **Organisationsmanagement**

Prüfzentrum – strukturelle Vorbedingungen
Verantwortung des Prüfers und des
Prüfteams
Qualitätsvorgaben zur Ablauforganisation
Anforderungen GBA
Ablaufregelungen im Prüfzentrum
Regelungen durch den Prüfer
Arbeits- und Prozessorganisation
Dokumentationsmenge
Erstellung von SOPs
Prüfgruppe – Teambuilding

Modul III

4 CME-Punkte

- **Studienplanung und –initiierung**

Projektplanung, Machbarkeit
Studieninitiierung
Prüfplan und Prüfgruppengestaltung
Anleitung, Delegation, Überwachung
Ressourcenplanung Zeit

- **Studiendurchführung**

Rekrutierung, Einverständnis, Screening
Randomisierung
Prüfplankonforme Behandlung
Visitenplanung und –organisation
Patientensicherheit und
Abwehrmaßnahmen bei drohender Gefahr
Data Safety Monitoring Board
Unerwünschte Ereignisse: AE, SAE, SUSAR
Anzeige-, Dokumentations- und
Mitteilungspflichten

- **Studienabschluss, -abbruch**

Studienmanagement, Informationen

Modul IV

4 CME-Punkte

- **Qualitätssicherung und Überwachung**

Grundlagen (P-D-C-A-Zyklus)
Fehler und Protokollverletzungen
Verbesserungsmanagement
Qualitätssicherung, Studienüberwachung
Monitoring
Qualitätssicherung extern – Vorbereitung
und Durchführung von Audits; Inspektionen
durch nationale und internationale
Behörden