

## Bio<sup>M</sup> GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gem. ICH-GCP – sowie gem. AMG/EU-V 536/2014 (CTR) in Kraft seit 31.7.2021 - Grundlagen-/ Refresherkurs und Update 2021

Mit Zertifikat!

### Datum und Ort

Montag, 06.12.2021, 09:30 – 17:00 Uhr

Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, Seminarraum 3. OG), 82152 Martinsried

### Inhalte

Im Amtsblatt der EU wurde am 31.7.2021 die „Funktionalität“ des EU-Portals und der EU-Datenbank verkündet - somit trat die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen Nr. 536/2014 (CTR) jetzt in Kraft und wird „anwendbar“ 6 Monate später, d.h. am 31.1.2022. Parallel dazu tritt auch das deutsche 4. AMG Änderungs-Gesetz, Teil 2 in Kraft. Es gibt diverse Übergangsvorschriften, sodass klinische Prüfungen nach altem und neuem Recht bei Sponsoren und Prüfstellen noch mehrere Jahre lang parallel laufen können.

Die CRT / AMG übernimmt auch Good Clinical Practice (ICH-GCP) mit dem Addendum zu „risikobasierter“ Strategie in Klinischen Studien. Der 1-tägige Kurs gibt einen Kurz-Überblick über die aktuellen wesentlichen Neuerungen bei klinischen Prüfungen, sowie die wichtigsten methodischen, ethischen, rechtlichen Grundlagen, inkl. Durchführung bei Sponsoren und Prüfzentren.

Gemäß der Vorgaben von Ethikkommissionen (EK) sollen Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (oder Medizinprodukten) die regelmäßige Teilnahme an einem zertifizierten GCP-Kurs inkl. Update zur Rechtslage vorweisen. Die Mehrheit der neu definierten Aufgaben richtet sich an Sponsoren/CRO, sowie an Prüfärzte/Prüfzentren und an Kooperationspartner wie Labor, Apotheke, Pathologie, Radiologie. Die Unterschiede von interventioneller klinischer Prüfung zu nicht-interventionelle Studien (NIS, AWB, Register) werden als Übersicht zusammengefasst.

Sie erhalten ein Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis, z.B. für Audits/ Inspektionen oder zur Vorlage bei Ethikkommissionen.

### Zielgruppe

Dieser Kurs ist für Mitarbeiter in klin. Prüfungen (interventionellen klin. Studien) mit Arzneimitteln aus Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CRO, z.B. CRA/Monitore/Projektleiter/Projektmanagement, Data-Management, Qualitätsmanagement/-kontrolle sowie für Studienteams konzipiert - mit Abgleich zu nicht-interventionellen Studien (NIS/AWB). Nichtärztliche Mitarbeiter von Prüfzentren (z.B. Study Nurses), Studienzentralen oder KKS können sich ebenfalls anmelden.

(Für Prüfärzte sind spezifische GCP-Prüferkurse vorgegeben - Programm auf Anfrage).

## Bio<sup>M</sup> GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gem. ICH-GCP – sowie gem. AMG/EU-V 536/2014 (CTR) in Kraft seit 31.7.2021 - Grundlagen-/ Refresherkurs und Update 2021

### Referentin

Dr. med. Reinhild Eberhardt ist Fachärztin für Klinische Pharmakologie und Fachärztin für Labormedizin. Sie hat seit über 20 Jahren praktische und wissenschaftliche Erfahrung in der Planung/ Durchführung/ Leitung klinischer Prüfungen und klinischer Studien (NIS). Sie hat sich mit einer CRO selbständig gemacht und bietet Support zu klinischen Studien/Prüfungen sowie regelmäßige Weiterbildungsseminare für Sponsoren/CRO und für Prüfärzte/Prüfzentren/Uni-Kliniken an. Zudem ist sie Autorin des Lehrbuches „Management und Monitoring Klinischer Prüfungen“, 2018 in 7. Auflage (ECV-Verlag).

### Agenda

09:15 Uhr      *Registrierung & Begrüßung*

09:30 Uhr      **1) Einführung und Kurzüberblick aktuelle rechtliche Lage seit Veröffentlichung im EU- Amtsblatt vom 31.7.2021**

#### **2) Grundlagen, Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung - methodisch, ethisch und rechtlich**

- Methodische Grundlagen und Definitionen (derzeitig/zukünftig)
  - Phasen klin. Studien I, II, III, IV inkl. „Investigator Initiated Trials“ (IIT)
  - Vergleich: Interventionelle klin. Prüfungen zu Nicht-Interventionellen Studien (NIS/AWB, Registerstudien)
- Ethische Grundlagen inkl. ICH-GCP als Übersicht
  - ICH-GCP / neues Addendum 2017 mit „risikobasierter Strategie“
  - Aufgaben/Verantwortung von Prüfern/Prüfstelle inkl. Planung und Vorbereitung, Teilnehmer-Identifizierungsliste, Delegation-Log
  - Aufgaben/Verantwortung von Sponsoren/Monitoren, CRO
  - Riskbased Monitoring / kritische Daten / Überwachung durch Sponsor

11:20 - 11:45 Uhr *Kaffeepause*

- Rechtliche Grundlagen / Update 2021 und Vorbereitung der Prüfung gem. **AMG §§ 40-42/ / 4. AMG-Änderungsgesetz** Teil 1 - sowie Teil 2 „wirksam“ seit 31.7.2021
  - **EU-Recht:** Übersicht der Neuerungen durch EU-Verordnung 536/2014 (CTR), inkl. Übersicht zu Neuerungen durch „Funktionalität“ des EU-Online Portals (CTiS) „wirksam“ seit 31.7.2021
  - Übersicht Antrags-/Genehmigungsverfahren: gem. altem und neuem Recht parallel
  - Multinationale Studien und Koordination durch Reference Member State (rMS) zukünftig
  - Definitionen inkl. Prüfer / Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer, Prüfgruppe
  - zuständige Ethikkommissionen - Regelungen in Deutschland
  - Aufklärung/Einwilligung/Datenschutz gem. AMG und DSGVO
  - Klinische Prüfung bei kranken Volljährigen/Minderjährigen/Nichteinwilligungsfähigen
  - **unerwünschte Ereignisse (Meldung/Bewertung)**

## Bio<sup>M</sup> GCP- Kurs zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gem. ICH-GCP – sowie gem. AMG/EU-V 536/2014 (CTR) in Kraft seit 31.7.2021 - Grundlagen-/ Refresherkurs und Update 2021

13:00 Uhr *Mittagspause*

- 13:30 Uhr **3) Durchführung bei Sponsor/CRO und Prüfzentrum - Teil I**
- Relevante Unterlagen, Prüfplan, CRF (e-CRF/Papier), IB, Prüferverträge (Sponsor/Prüfzentrum)
  - Essentielle Dokumente (TMF, IF) gem. EMA-Guideline 2019, nachträgliche Änderungen
  - Prüfplan und mögliche Studiendesigns
  - Dokumentation in CRF/Krankenakte im Prüfzentrum (elektronisch/Papier)
  - Monitoring (zentral/onsite) / Monitoringplan - neue Strategie: risikobasiert
  - Datenkontrolle und Source Data Verification (SDV) risikobasiert

15:00 Uhr *Kaffeepause*

- 15:15 Uhr **Durchführung bei Sponsor/CRO und Prüfzentrum - Teil II**
- Prüflankonforme Durchführung
  - Aufklärung/Einwilligung von Prüfungsteilnehmern (Erwachsene/Minderjährige), Datenschutz neu, Dokumentation
  - Screening, Rekrutierung, Studienfortgang an Prüfstelle (gem. Prüfervertrag)
  - Überwachung durch Sponsor/CRO, Risikomanagement
  - Prüfpräparate/Etikettierung - durch Sponsor
  - Unerwünschte Ereignisse - Definition, Meldung und Bewertung durch Prüfer und Sponsor/CRO
  - Abschluss/Abbruch, Behördeninspektion/ Audit
  - Archivierung – derzeitig/zukünftig

16:30 Uhr **Erfolgskontrolle (freiwillig) und Teilnahmezertifikat**

17:00 Uhr *Ende*

### Anmeldung

Elektronische Anmeldung unter: [www.bio-m.org/gcp-kurs-2021](http://www.bio-m.org/gcp-kurs-2021)

Teilnehmerzahl: abhängig von den aktuellen Corona-Vorschriften

Teilnahmegebühr: 450,00 Euro (+ MwSt.)

### Organisation

Melanie Greitl

Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH

E-Mail: [greitl@bio-m.org](mailto:greitl@bio-m.org)

Tel.: +49 (0) 89-899679-35