



11. – 12 Feb. 2021

TRR67 - IRTG Matrix Engineering

Scientific Module: Translational Aspects of Biomaterials

Online Workshop:

„Planung und Durchführung von klinischen Studien unter dem Pandemieaspekt (im Bereich der Therapie, Test- und Impfstoffentwicklung sowie –zulassung)“

11. Feb. 2021	Ablaufplan
<p>9:00-10:30 Dr. Schmieder-Galfe</p>	<p>1. Überblick über die Möglichkeiten der Forschungsförderung des Technologietransfers</p> <p>Informationen und Hinweise zur Förderung beim Technologietransfer 2 UE</p>
<p>10:30-10:45</p>	<p>Pause</p>
<p>10:45-16:30 Prof. Joachim Kugler</p>	<p>2. Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. für Prüfer nach der va (EU), Br, 536/2014 6 UE</p>
	<p>2.1 Grundlagen: Ethische Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relevante Regelwerke • Ethische Grundsätze klinischer Forschung • Anwendungen auf das eigene berufliche Umfeld <hr/> <p>2.2 Rechtliche Grundlagen Im Überblick</p> <ul style="list-style-type: none"> • EU-/Bundesrecht • Berufsordnung für Ärzte • Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien • Grundsätze der Guten klinischen Praxis • Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB) • Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren) • Anzeige bei der Landesbehörde • Praktische Beispiele und Hinweise für die Antragsstellung <hr/> <p>2.3 Methodische Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziele der Arzneimittelprüfung • Phasen der Arzneimittelentwicklung (I - IV) • Studientypen, Studiendesigns • Biometrische Grundlagen • Aufarbeiten und Einordnen der eingebrachten Fallbeispiele der Teilnehmenden

12. Feb. 2021	Ablaufplan	8 UE
09:00 – 16:30 Prof. Joachim Kugler	<p>3. Durchführung</p> <p>3.1 Aufklärung und Einwilligung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einwilligungsfähigkeit • Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen • Aufklärungsunterlagen • Aufklärungsgespräch • Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz • Ggf. optionale Maßnahmen • Substudien • Beispiele aus dem beruflichen Alltag 	
<p>3.2 Reguläre Durchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening • Ein- und Ausschlusskriterien • Prüfplankonforme Behandlung • Behandlungsalternativen • Abbruchkriterien • Umgang mit Prüfpräparaten • Protokollverletzungen • Vorgehen und Handlungsinformationen 		
<p>Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Case Report Form (CRF) und Quelldaten • Studiendatenbank, Queries, Korrekturen • Archivierung, Abschlussbericht • Beispiele aus der erlebten Praxis, Tipps und Hinweise zur Vorgehensweise • Umgang mit nachträglichen Änderungen • Monitoring, Audits, Inspektionen • Einordnung in den beruflichen Alltag, Erfahrungsberichte 		
<p>3.3 Unerwünschte Ereignisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit, Definitionen • Kausalitätsbewertung und Schweregrad <p>Meldepflichten und –fristen</p> <ul style="list-style-type: none"> • des Sponsors, des Prüfers, des Stellvertreters, der Mitglieder, der Prüfgruppe • Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung, Beispiele und Handlungsempfehlungen <p>Probandenversicherung und anderweitige Versicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> • für Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor 		
<p>4. Lernerfolgskontrolle: Open Book Exam</p>		

<p>Der Online-Workshop wird von der DIU (Dresden International University) durchgeführt. Um den Workshop optimal und interaktiv stattfinden lassen zu können, bittet Prof. Kugler um folgende Informationen in einem PowerPoint:</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung des Umfeldes und der Position in der ihr euch derzeit befindet oder in Zukunft befinden werdet, falls möglich mit Bezug auf die Inhalte des Workshops • eine Darstellung der derzeitigen und zukünftigen Herausforderung(en) in Bezug auf die Inhalte des Workshops (bei mehreren Herausforderungen bitte jeweils eine Seite) • Fragen zur Thematik
<p>Der Workshop basiert auf dem Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. für Prüfer nach der VO (EU) Br, 536/2014.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • wird von der DIU (Dresden International University) durchgeführt • in deutscher Sprache • Plattform: Adobe Connect • Teilnehmerzertifikat (2 LP) • Erwerb eines SLÄK-Zertifikats möglich (Bei Anmeldung bitte angeben)

Anmeldung:

Bitte per E-Mail bei Gunda.Nitzsche@uni-leipzig.de.