



Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen

Kursziele und -inhalte

Individuelle Lernziele:

- Kenntnis und Anwendung der wichtigsten Gesetze und Richtlinien zu klinischen Studien, insbesondere AMG- und MPG-Studien
- Kenntnis der Prinzipien der Qualitätssicherung (Monitoring, Auditing, Quality Risk Management, Datenschutz)
- Kenntnis der ethischen Anforderungen an klinische Studien, auch über Ausnahme und Sonderfälle
- Kenntnis über das Verfahren bei Medizinischen Ethikkommissionen
- Kenntnis der Bedeutung indikationsspezifischer Guidelines für die Planung klinischer Studien
- Kenntnis Biometrischer Guidelines zu speziellen Themen

Methodische und fachliche Inhalte:

- Bundesdatenschutzgesetz
- Relevante Länderrechte
- Berufsordnung für Ärzte
- Ausführungsrichtlinie der EU (ANNEX)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Rechtsverordnung zu Good Clinical Practice (GCP)
- International Conference on Harmonisation (ICH) Guidelines
- Wichtige Europäische Guidelines
- Prinzipien der Qualitätssicherung
- Deklaration von Helsinki & Grundlegende ethische Anforderungen
- Medizinische Ethikkommissionen
- Ethische Grundsätze bei Forschung an Kindern und Nichteinwilligungsfähigen
- Spezifische Regelungen für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen
- Guidelines zu Biometrischen Themen

Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Gesetzliche Pflichten von pharmazeutischen Herstellern vor, während und nach Durchführung klinischer Studien
- Das Europäische Regelwerk für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln – eine Einführung
- Regularien, Gesetze und Pflichten bei der Durchführung von MPG Studien
- Einführung in GCP
- Regulatorische Anforderungen
- Monitoring und Auditing Prozeduren
- Quality Risk Management
- Datenschutzbelange in klinische Studien
- Ethik klinischer Untersuchungen

- Die Europäischen Richtlinien zur Durchführung Klinischer Studien in spezifischen Krankheitsbildern – ein Überblick aus der Sicht der Biometrie
- Methodisch/Biometrische Richtlinien: Nicht-Unterlegenheit und klinische Relevanz, Multiplicity - Mehrfache Hypothesen
- Die Europäische Richtlinie zur Untersuchung von Bio-äquivalenz