



Grundkurs: Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln

Referenten:
Dr. Dagmar Chase
Dr. Elke Sennewald

Einführung in die Arzneimittelentwicklung am Menschen

- Phasen der Arzneimittelprüfung
- Abgrenzung der Begriffe
 - Klinische Prüfung
 - Minimalinterventionelle Prüfung
 - Heilversuch, Compassionate Use
 - Nicht-interventionelle Studie / Anwendungsbeobachtung
 - PAS, PASS, PAES, Phase IIIb, Late Phase, Phase IV Research
- Begriffe zu Studiendesigns
- Safety Begriffe (AE, SAE, IME, SUSAR)

Good Clinical Practice

- Historie
- International Council for Harmonisation (ICH): Der ICH-Prozess
- Principles of ICH-GCP / Deklaration von Helsinki

ICH-GCP (R3) im Überblick

- Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommissionen
- Verantwortlichkeiten der Prüfer
- Verantwortlichkeiten der Sponsoren, insbesondere risk-based Quality Management
- Essential Records

Entwicklung von Studienunterlagen

- Der Prüfplan nach ICH-GCP und der Clinical Trials Regulation 536/2014
- Der Prüfbogen (Case Report Form (CRF)), eCRF
- Einwilligung nach Aufklärung (Informed Consent Form)



Grundkurs: Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen

(Fortsetzung)

Ablauf einer klinischen Prüfung – Typische Tätigkeiten bei Planung und Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Bericht

Aktuelle und zukünftige EU Gesetzgebung zur klinischen Arzneimittelprüfung

- **EU Clinical Trials Regulation 536/2014 (CTR) und Clinical Trials Information System (CTIS) - Ein Überblick**
- **Eudralex Volume 10**

Die klinische Prüfung in Deutschland

- **Schutz des Menschen**
- **Behördengenehmigung und Ethik-Kommission Bewertung**
- **Prüfpräparate**
- **Implementierung der EU Regulation 536/2014 in Deutschland (Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinforschungsgesetz (MFG))**

Statistische Aspekte bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen

- **Aufgaben der Statistik bei klinischen Prüfungen**
- **Studiendesign, adaptive Studien**
- **Deskriptive Statistik**
- **Verblindung**
- **Randomisierung**
- **Fallzahlschätzung**
- **Hypothesentests**
- **Behandlung multipler Endpunkte**
- **Zwischenauswertungen**
- **Behandlung nicht signifikanter Ergebnisse**
- **Handhabung von fehlenden Werten, Lost Cases / Drop outs**