



Grundkurs: Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen

Referenten:

Dr. Dagmar Chase

Dr. Elke Sennewald

Einführung in die Arzneimittelentwicklung am Menschen

- Phasen der Arzneimittelprüfung
- Abgrenzung der Begriffe
 - Klinische Prüfung
 - Heilversuch, Compassionate Use
 - Nichtinterventionelle Prüfung / 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 im Überblick inkl. ICH-GCP Addendum

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

Entwicklung von Studienunterlagen

- Der Prüfplan nach ICH-GCP
- 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 Directive (2001/20/EC) / EU GCP Directive (2005/28/EC)
- Eudralex Volume 10 / EudraCT Database / EU Clinical Trials Register
- EU Regulation on Clinical Trials: (EU) No 536/2014 – Ein Überblick

Die klinische Prüfung in Deutschland

- Schutz des Menschen
- Behördengenehmigung und Ethik-Kommission Bewertung
- Prüfpräparate
- Implementierung der EU Regulation 536/2014 in Deutschland (Ausblick)

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