

Dr. med. Ferdinand Hundt, FFPM (RCP)

Doc-Dog-Consulting

Klinische Forschung

Lehre. Seminare. Coaching.



www.doc-dog-consulting.de

Nichtinterventionelle Studien 2017 - Seminarinhalte (zwei Tage)

Leitlinien, Empfehlungen und rechtliche Grundlagen

- Leitlinie "Gute Epidemiologische Praxis" (GEP)
- ENCePP Code of Conduct
- Guideline for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP) - ISPE
- Registries for Evaluating Patients Outcomes - AHRQ
- Empfehlungen von BfArM und PEI
- Empfehlungen der Verbände/FSA-Kodex
- Verkehrssicherungsverpflichtung
- Gesetzliche Melde- und Dokumentationspflichten

Gruppenarbeit

Patientenaufklärung und -einwilligung

- Epidemiologie vs. ICH GCP Guideline

Organisation und Durchführung

- Wesentliche Aspekte einer SOP
- Ablaufplan einer NIS
- Meldeverpflichtungen
- Status Reports
- UE/SUE - Handhabung
- Honorierung

Praktische Umsetzung der Qualitätsüberprüfung

- Originaldatenkontrolle (Ablauf, Nicht-Intervention vs. Intervention, Dokumentation)

Gruppenarbeit

Erfahrungen aus der Praxis

- Ergebnisse von Umfragen bei forschenden Pharma-Unternehmen:
 - Qualitätssichernde Maßnahmen bei Planung & Durchführung, reale Welt der Durchführung durch die Pharmaindustrie
 - Aufwandsentschädigung

Archivierung

Veröffentlichung der Daten und Publikation

- Veröffentlichungspflicht (AMG § 67, Selbstverpflichtungen)
- firmeneigene und/oder öffentliche Register (clinical trials.gov, vfa)
- Publikation - Strobe Statement