

Zertifikat

Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS)
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
bestätigt hiermit

Dr. med. univ. Vaclav Stary

nach bestandener Lernerfolgskontrolle die erfolgreiche Teilnahme am

Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel)

Die Veranstaltung wurde nach dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer (04-2022) als Blended-Learning-Veranstaltung durchgeführt. Die Inhalte der Verordnung (EU) 536/2014, des 4. AMG-Änderungsgesetzes und der ICH-Guideline E6 (R2) wurden umfassend geschult.

Die Selbstlernphase begann am 05.03.2024 und sollte vor Beginn der virtuellen Präsenzphase, die am 12.03.2023 stattfand, abgeschlossen werden. Als Nachweis schloss die Selbstlernphase mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

- **Rechtliche Grundlagen (1 UE):** Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung; Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten; Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten
- **Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE):** Infrastrukturelle Vorbedingungen, Kooperation mit Beteiligten, Standard Operation Procedures (SOPs), Team-Building, Motivation der Team-Mitglieder

Die virtuelle Präsenzphase fand am 12.03.2024 von 08:45 Uhr bis 15 Uhr statt und schloss mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

- **Rechtliche Grundlagen (0,5 UE):** Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam, Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers / Prüfers / Prüfungsteams, Qualifikation des Prüfers;
- **Spezielle Aufgaben (4 UE)**
 - **Studieninitiierung:** CTIS, neues Genehmigungsverfahren, Ressourcenplanung; Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Delegationsliste
 - **Studiendurchführung:** Probanden-/Patientenrekrutierung, Aufklärung und Einwilligung, Ein- und Ausschlusskriterien, Einschluss, Randomisierung, Maßnahmen zur Complianceförderung, Gewährleistung der Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit, Maßnahmen zur Abwehr von unmittelbar drohender Gefahr, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch; DSMB, SAE und SUSAR: Dokumentation, Meldepflichten, Entblindung, Besonderheiten bei telemedizinischer Fernbehandlung; Informationspflichten und -austausch im Team und mit Kooperationspartnern bzw. externen Anbietern, Umgang mit Prüfpräparaten, Proben und Daten, Lagerung von Studiendokumenten; nachträgliche Änderungen im Studienverlauf oder im Prüfzentrum
 - **Studienabschluss:** Studienabbruch, Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtungen bei Studienende, Archivierung, Weiterbehandlung der Patienten, Publikation
- **Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE):** Grundlagen Qualitätssicherung (PDCA, CAPA), Studienüberwachung (Monitoring-auch remote, Audits, Inspektionen), Misconduct, Protokollverletzungen, Serious Breaches

Die Veranstaltung wurde mit **11 Punkten** durch die Akademie für Ärztliche Fortbildung Rheinland-Pfalz zertifiziert.

Akkreditierungsnummer (VNR): 2760709124027520013 (VNR): 11 Pkt.



Dr. med. Anne Ehrlich
Leitung Fort- und Weiterbildung



Dr. med. Michael Hopp
Leitung IZKS

Certificate

The Interdisciplinary Centre of Clinical Trials (IZKS)
of the University Medical Centre of the Johannes Gutenberg-University in Mainz
hereby certifies that

Dr. med. univ. Vaclav Stary

has successfully completed the program, and subsequent performance review, for the
***advanced course for principal investigators and investigators who lead an
investigator's team in clinical trials according to the Regulation (EU) No
536/2014***

This course is conducted as a blended-learning webinar in compliance with the guidelines of the German Medical Association (04-2022). The contents of the webinar encompass detailed instructions on the Regulations (EU) 536/2014 of the Fourth Amendment Law of the Medicinal Products Act (AMG) and the ICH-Guideline E6 (R2).

The self-study-phase started on March 05th, 2024 and should be completed by the participants before the webinar on March 12st, 2024. To complete the self-study-phase successfully the participants had to take and pass a performance review.

- **Legal Framework (1 U):** Contracts, insurances, publication, fee, anti-corruption measures, confidentiality, data protection, doctor-patient confidentiality, reporting requirement; penal provision, misdemeanours
- **Organizational Management Framework (1,5 U):** Infrastructural conditions, cooperation with participants, Standard Operation Procedures (SOPs), team-building, motivating team members

The webinar took place on March 12st, 2024 from 8.45am to 3pm. To complete the course successfully the participants had to take and pass a performance review.

- **Legal Framework (0,5 U):** Particular responsibility of the investigator for the clinical trial participants and the investigator's team, differentiation and clarification of various tasks, responsibilities and qualifications of the investigator/ principal investigator/ investigator's team, investigator's qualification;
- **Specific Tasks (4 U):**
- **Trial Initiation:** CTIS, new approval procedures, resource management; training, task management and monitoring the investigator's team, delegation log;
- **Trial Implementation:** Recruitment of participants, patient education and consent, inclusion and exclusion criteria, inclusion, randomization, measures to secure compliance, ensuring patient safety, continued viability verification, measures to prevent immediate risks, reasons for termination, early termination; DSMB, SAE and SUSAR: documentation, obligation to report, unblinding, particularities when practicing telehealth; information requirements and information exchange within the investigator's team and with cooperation partners or external contractors, handling of investigational drugs, samples and data, storing trial files; substantial modifications of a clinical trial or the test centre
- **Trial Conclusion:** Trial termination, follow-up, protective measures, legal liabilities when concluding a trial, archiving, continuous patient care, publication
- **Quality Assurance and Supervision (1U):** Quality Assurance Basics (PDCA, CAPA), supervision of a clinical trial (monitoring – including remote –, audit, inspections), misconduct, handling of protocol violations, serious breaches

This course is certified by the Academy of Continuing Medical Education (ÄÄF) in Rhineland-Palatinate with **11 points**.
Accreditation number **2760709124027520013 (VNR): 11 Pkt.**



Dr. med. Anne Ehrlich
Administrator of Education and Training

With these signatures, we attest to the proficient teachings of the aforementioned course contents.



Dr. med. Michael Hopp
Head of the IZKS