

Zertifikatskurs Monitoring

Teil I: Allgemeines

§ 1 Zielsetzung

In der evidenzbasierten Medizin und Forschung ist eine klinische Studie eine Form der Erhebung und gleichzeitig Voraussetzung zur Zulassung eines Medizinproduktes, eines Medikamentes und/oder einer medizinischen Intervention. Studien werden – um äußere Störeinflüsse zu minimieren in einem genau definierten Umfeld durchgeführt.

Bei der Planung müssen ethische, wissenschaftliche und ökonomische Verfahren und Maßnahmen berücksichtigt werden, die eine kontinuierliche Beobachtung, Beschreibung und Bewertung des Studienverlaufs berücksichtigt werden. All diese Maßnahmen werden unter dem Begriff *Monitoring* zusammengefasst.

Die Aufgabe des klinischen Monitors umfasst die Kontrolle der Durchführung von klinischen Studien nach Good Clinical Practice der Deklaration von Helsinki und der entsprechenden Gesetze und Bestimmungen der einzelnen Länder.

Er (oder sie) kontrolliert auch die Durchführung entsprechend den Vorgaben des Prüfplans, die Dokumentation der entsprechenden Case Report Forms, sowie die Einverständniserklärungen der PatientInnen.

Im zweitägigen Zertifikatskurs wird den Teilnehmenden die Arbeit des klinischen Monitors näher gebracht, verschiedene Arten des Monitorings vorgestellt und praxisnah eingeübt. Die Teilnehmenden lernen, selbst Monitoring-Visiten GCP-konform durchzuführen.

Darüber hinaus wird durch Absolvieren des Zertifikatskurses die (künftige) Zusammenarbeit mit den Monitoren erleichtert. Der Zertifikatskurs dient der Ausbildung bzw. Weiterbildung der mit der Leistungserfassung und Aufbereitung von Daten beschäftigten Personen in Institutionen des Gesundheitswesens.

Das vorliegende Curriculum ist das Resultat ausführlicher Recherchen, langjähriger Berufserfahrung und eines stetigen Informationsaustausches und fortlaufenden Kommunikationsprozesses von PraktikerInnen und ExpertInnen im Bereich klinischer Forschung.



§ 2 Qualifikationsprofil

Auf Grund der beruflichen Anforderungen werden im Zertifikatskurs Monitoring Qualifikationen in den folgenden Kategorien vermittelt:

- Die AbsolventInnen verfügen über ein fundiertes GCP und ICH Wissen.
- Die AbsolventInnen verfügen über einen professionellen Zugang zu ihrer Arbeit im klinischen Alltag und ein Grundverständnis für den Einsatz richtiger Monitoringinstrumente
- Die AbsolventInnen sind in der Lage Monitoringaufgaben und die Arbeit an den Study Sites nach GCP-ICH Regeln zu verrichten.
- Die AbsolventInnen denken und agieren wissens- und für die Materie verständnis- und qualitätsorientiert und verfügen über Problem- und Konfliktlöstechniken um alle Arten von Monitoring-Visiten optimal durchführen zu können.

Der Zertifikatskurs befähigt die TeilnehmerInnen, selbständig und hochqualitativ nach GCP-ICH Regeln zu handeln.

§ 3 Dauer und Gliederung

- (1) Der Zertifikatskurs besteht aus insgesamt 12 Übungseinheiten á 45 Min. Diese werden in Form einer Blockveranstaltung angeboten, an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.
- (2) Die Kursprache ist grundsätzlich Deutsch.

§ 4 Zielgruppe und Voraussetzung

- (1) Der Kurs richtet sich an bereits in der Forschung tätiges Personal, welches für die Praxis fundiertes theoretisches Wissen erlangen oder bereits bestehende Kenntnisse auffrischen möchte. Darüber hinaus, sind auch Personen angesprochen, die den Einstieg in den Bereich der klinischen Forschung anstreben.
- (2) Die Zulassung ist jeweils nur vor Beginn des Zertifikatskurses möglich. Die Kursleitung legt die maximale KursteilnehmerInnenzahl pro Kurs, unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Plätze, fest. Weitere Zulassungsbeschränkungen gibt es nicht.

§ 5 Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt, sofern mit der Kursleitung nichts anderes vereinbart, EUR 480,-. Für ÖBVVS-Mitglieder ist eine Rabattierung vorgesehen und die Gebühr verringert sich auf EUR 380,-. Eine Mitgliedschaft ist auf unserer Homepage www.oebvs.at zu beantragen. Die Kursgebühr ist prinzipiell bis 1 Woche vor Kursbeginn zu überweisen.

Teil II: Stunden, Lektoren und Inhalte

§ 6 Kursinhalt

TAG 1 – 12:00-18:00 Uhr Grundlagen Monitoring		Std. 5 á 45 min	Vortragende	Prüfung
Einführung Regularien klinischer Forschung GxP, GCP, etc.	VS	1	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Feasibility testing and investigator recruitment	VS	1	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Qualification visits, EUDRACT, Clinical Trial Application (CTA), Ethikkommission	VS	1	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Investigatormetings, study start / set up / contracting, PatientInnen Management	VS	2	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Projekt Management multizentrischer klinischer Studien, Datamanagement	VS	2	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit

An diesem Tag werden Grundlagen des Monitorings vermittelt.

TAG 2 – 09:00-15:00 Monitoring in der Praxis		Std. 7 á 45 min	Vortragende	
Monitoring – (praktische) Grundlagen und Voraussetzungen	VS	2	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Praktische Umsetzung: Monitoring Visits, Source Data Verification (SDV), Unerwünschte Ereignisse, Prüfpräparat	VS	2	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Konfliktlösung (Fehlverhalten), Entscheidungen während der Studie, Notfälle	VS	1	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit
Verletzliche Population, Besondere Aspekte beim Monitoring von onkologischen klinischen Studien	VS	1	Dr. Kata Mazalin	aktive Mitarbeit

In diesem Modul erlernen die TeilnehmerInnen Fähigkeiten, um kompetent und sicher im Krankenhaussetting als Monitore agieren zu können.



§ 7 Vorzeitige Beendigung

- (1) Die Ausbildung gilt als abgebrochen, wenn der/die KursteilnehmerIn von mehr als 20 % der (Unterrichts-)Stunden pro Lehrveranstaltung unentschuldig fern bleibt.
- (2) Ist ein/e KursteilnehmerIn mit der Bezahlung des Kursbeitrags säumig, kann ihr/ihm die weitere Teilnahme am Zertifikatskurs untersagt werden.

§ 8 Abschluss und Bezeichnung

- (1) Der Zertifikatskurs Monitoring ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgesehenen Stunden absolviert wurden und die erbrachte Mitarbeit von den Vortragenden positiv beurteilt wurde.
- (2) Der erfolgreiche Abschluss des Zertifikatskurses wird seitens des ÖBVS durch ein Monitoring Zertifikat beurkundet.

Teil III: Organisation

§ 9 Qualitätssicherung

Zur Sicherung der Qualität von Studium und Lehre werden in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Statuten des ÖBVS interne und/oder externe Evaluationen vorgenommen um, auf den Evaluationsergebnissen basierend, Verbesserungsmaßnahmen zu erarbeiten.

§ 10 Finanzierung und Kursbeiträge

Die Finanzierung des Zertifikatskurses erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den TeilnehmerInnen zu entrichtenden Kursbeiträge.

§ 11 Endgültiges zu Stande kommen des Kurstermins

- (1) Da der Berufsverband kostendeckend arbeiten muss, nehmen die KursteilnehmerInnen zur Kenntnis und sind damit einverstanden, dass der Kurs nur dann zu Stande kommt, wenn die MindestteilnehmerInnen-Zahl von mindestens 6 Personen erreicht wird.
- (2) Die TeilnehmerInnen werden vor Kursbeginn abschließend und definitiv darüber informiert, ob es genügend Teilnehmende gibt und der Termin zu Stande kommen kann. Da angestrebt wird, jeden geplanten Termin auch abhalten zu können und bis kurz vor Beginn Teilnehmende akquiriert werden, kann es vereinzelt zu kurzfristigen Absagen kommen.



§ 12 Stundenplan

TAG 1 – 12:00-18:00 Uhr	
Grundlagen Monitoring	
12:00 – 12:45	Einführung Regularien klinischer Forschung GxP, GCP, etc.
	Dr. Kata Mazalin
12:45 – 13:30	Feasibility testing and investigator recruitment
	Dr. Kata Mazalin
<i>15' Pause</i>	
13:45 – 14:30	Qualification visits, EUDRACT, CTA, Ethikkommission
	Dr. Kata Mazalin
14:30 – 15:15	Investigatormeetings, study start / set up / contracting,
	Dr. Kata Mazalin
<i>15' Pause</i>	
15:30 – 16:15	PatientInnen Management
	Dr. Kata Mazalin
16:15 – 17:00	Projekt Management multizentrischer klinischer Studien,
	Dr. Kata Mazalin
17:00 – 17:45	Datamanagement
	Dr. Kata Mazalin
TAG 2 – 09:00-15:00 Uhr	
Monitoring in der Praxis	
09:00 – 09:45	Monitoring – (praktische) Grundlagen und Voraussetzungen
	Dr. Kata Mazalin
09:45 – 10:30	Monitoring – (praktische) Grundlagen und Voraussetzungen
	Dr. Kata Mazalin
<i>15' Pause</i>	
10:45 – 11:30	Praktische Umsetzung: Monitoring Visits, SDV
	Dr. Kata Mazalin
11:30 – 12:15	Praktische Umsetzung: Unerwünschte Ereignisse, Prüfpräparat
	Dr. Kata Mazalin
<i>1h Pause</i>	
13:30 – 14:15	Konfliktlösung, Entscheidungen während der Studie, Notfälle
	Dr. Kata Mazalin
14:15 – 15:00	Verletzliche Population, Aspekte bei onkologischen Studien
	Dr. Kata Mazalin
Veranstaltungsort	Wird bekannt gegeben