|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | GCP; Inspektorin/Inspektor; Training |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 041108 „Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren“ |
| Querverweise | VAW 041108, Ziffern 3.2, 3.2.3 und 3.2.4 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Wenke Heidler (EFG 05) | 15.08.2022 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 29.11.2022 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 07.12.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |
| --- |
| **Einarbeitungsplan von <Name, Vorname> für den Bereich GCP-Inspektorin bzw. -Inspektor** |
| **Tutorin/Tutor: <Name, Vorname>** |
| **Beginn der Einarbeitung: <TT.MM.JJJJ>** |
|  |
| **Inhalte** | **Einweisende/Einweisender; ggf. Selbststudium (Angabe Kontaktperson)** | **Erledigung****(Datum/Namenszeichen[[1]](#footnote-1))** | **Anmerkung** |
| **Vermittlung theoretischer Kenntnisse** |
| **Rechtliche Grundlagen** |
| * Europäisches Recht, EU-Leitlinien
	+ Richtlinie 2001/20/EG (Klinische-Prüfungsrichtlinie der EU)[[2]](#footnote-2)
	+ Richtlinie 2005/28/EG (GCP-Richtlinie der EU)2
	+ EudraLex – Volume 10 Clinical trials guidelines der Europäischen Kommission (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\_en)
	+ Durchführungsverordnung (EU) 2017/556
	+ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR)
	+ Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr.536/2014
	+ ICH “Guideline for Good Clinical Practice E6”
	+ Verordnung (EU) 2016-679 (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO)
* Deutsches Recht
	+ Gesetze, Verordnungen, VerwV, sonst. Regelungen
	+ AMG
	+ AMWHV
	+ AMGVwV
	+ GCP-V2
	+ BDSG
	+ …
	+ …
* Sonstige
	+ WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (aktueller Stand)
 |  |  |  |
| * Einführung in Verwaltungs- und Ordnungswidrigkeitenrecht
* Grundzüge des Strafrechts
 |  |  |  |
|  |
| **Verwaltungstechnische Grundlagen** |
| * Geschäftsverteilungsplan
* Einführung in die Fachaufgaben
 |  |  |  |
| * Aufbau und Organisation sowie Aufgaben der Behörden von EU, Bund und Ländern
* Landesorganisationsgesetz
 |  |  |  |
| * behördenspezifische Terminologie, Vermerke, Verfügungen, Computervorlagen
 |  |  |  |
| * Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
 |  |  |  |
| * Einführung in die Registratur
 |  |  |  |
| * Einführung in die internen Datenbanken
 |  |  |  |
| * Einführung in die Recherche der Datenbanken bei der EMA und beim BfArM
 |  |  |  |
|  |
| **Fachliche Kenntnisse** |
| * Grundsätze der Guten klinischen Praxis (GCP)
 |  |  |  |
| * Design klinischer Prüfungen, einschließlich Prüfplan und CRF-Design
 |  |  |  |
| * Grundsätze und Verfahren für die Entwicklung von Arzneimitteln und für die klinische Forschung, insbesondere über die klinische Prüfung, die Analytik und die Verfahren und Systeme für die Aufzeichnung und Auswertung klinischer Daten
	+ Verfahren und technische Methoden für die Aufzeichnung und das Management klinischer Daten (IVRS, ELPRO, eCRF etc.)
	+ gebräuchliche Technologie, Computersysteme, Informationstechnologie, Umgang mit und Archivierung von Daten
 |  |  |  |
| * fachliche Bewertung hinsichtlich der Einhaltung der auf Unionsebene und nationaler Ebene geltenden Rechtsvorschriften und Leitlinien
 |  |  | *z. B. an Fallbeispielen, Anfragen* |
| * Beurteilung von Datenintegrität sowie von Fragen bezüglich der ethischen Durchführung klinischer Prüfungen
 |  |  | *z. B. Besprechung der Bewertung von Mängeln aus GCP-Inspektionen* |
| * Bewertung zum Ausmaß des Risikos hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie hinsichtlich der Datenintegrität
 |  |  |  |
| * Anforderungen an klinische Labore
 |  |  |  |
| * Grundanforderungen an die Herstellung klinischer Prüfpräparate
 |  |  |  |
| * Bewertung von Beanstandungen
 |  |  |  |
| * Methoden zur Betrugserkennung
 |  |  |  |
| * Medizinische Terminologie
 |  |  |  |
| * Einstufungs- und Abgrenzungsfragen
 |  |  |  |
| * allgemeine Grundsätze von Qualitätsmanagementsystemen
 |  |  |  |
| * Qualitätsmanagement und –sicherung im Inspektorat
* Schulung der VAWs
 | QSB  |  |  |
|  |
| **Praktische Einarbeitung** |
| * Teilnahme an mindestens fünf Inspektionen; im Falle des Vorliegens praktischer Erfahrung an mindestens drei Inspektionen (ggf. extern)
 |  | *(Auflistung der inspizierten Betriebe inkl. Schwerpunkte der Inspektion sowie der übernommenen Tätigkeiten, siehe Anlage)* |  |
| * themenbezogene Einarbeitung an Fallbeispielen/Arbeitsaufträgen
 |  |  |  |
|  |
| **Ausbau persönlicher Kenntnisse und Fähigkeiten** |
| * Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken
 | externe Lehrgänge |  |  |
| * Fremdsprachen
 |  |  |
| * Inspektionstechniken
 |  |  |  |

Die Einführung wird jeweils nach Absprache mit der einweisenden Person bzw. ggf. im Selbststudium durchgeführt.

Bei Bedarf wird der Einarbeitungsplan um weitere Punkte ergänzt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Erstellung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Tutorin/Tutor |
|  |  |  |  |
| **Genehmigung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektoratsleitung |
|  |  |  |  |
| **Kenntnisnahme Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektorin/Inspektor im Training |

**Anlage: Auflistung der während der praktischen Einarbeitung durchgeführten Inspektion und der Abschlussinspektion**

|  |
| --- |
| **Teil I: Inspektionen während der praktischen Einarbeitung** |
| Nr. | Name und Art der inspizierten Einrichtung (Prüfstelle, CRO, Sponsor etc.) | DatumInspektion | Einweisende/rInspektorin/Inspektor | Übernommene Tätigkeiten unter Aufsicht | SignumTutorin/Tutor |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Teil II: Abschlussinspektion und -Besprechung** |
| **Nr. der Inspektion aus Teil I:** | **Beaufsichtigende/r GCP-Inspektorin/\_Inspektor:** |
| **Datum Abschlussbesprechung:** |
| **Teilnehmende Abschlussbesprechung:** [ ]  Inspektoratsleitung [ ]  Tutorin/Tutor [ ]  beaufsichtigende/r GCP-Inspektorin/-Inspektor der Abschlussinspektion [ ]  GCP-Inspektorin/-Inspektor im Training |
| [ ]  Einzelheiten zur Abschlussbesprechung siehe Aktenvermerk[ ]  Die Abschlussbesprechung hat ergeben, dass die Beauftragung als GCP-Inspektorin/Inspektor erfolgen kann.[ ]  Die Abschlussbesprechung hat ergeben, dass noch keine Beauftragung erfolgen kann. Folgende weitere Vorgehensweise (zusätzliche begleitete Inspektionen, Schulungen etc.) wurde zwischen der Referatsleitung, der Tutorin/dem Tutor, der bewertenden Inspektorin/dem bewertenden Inspektor sowie der GCP-Inspektorin/ dem Inspektor im Training abgestimmt: |
| **Datum:** | **Unterschrift Inspektoratsleitung:** |

1. GCP-Inspektorin/-inspektor im Training und Tutorin/Tutor [↑](#footnote-ref-1)
2. Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 und unter Beachtung der Übergangsbestimmungen nach Art. 98 dieser Verordnung treten die Richtlinie 2001/20/EG und damit einhergehend die Richtlinie 2005/28/EG sowie die GCP-V – außer Kraft außer für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen. [↑](#footnote-ref-2)