

ICH-GCP in der Praxis



Workshop Berlin

13.04.2015

07.09.2015

Änderungen vorbehalten

www.notghi.com

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



Ziel des Workshops

Dieser Workshop richtet sich an interessierte Ärzte, Study Nurses, Study Manager und Monitore sowie an alle Beschäftigten in der Klinischen Forschung. Ziel ist es, die Teilnehmer auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorzubereiten oder das vorhandene Wissen aufzufrischen. Die Zielsetzung der ICH-GCP-Leitlinie ist es, für die Europäische Union (EU), Japan und die Vereinigten Staaten von Amerika (USA) einen einheitlichen ethischen Standard zu schaffen, der die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten durch die Zulassungsbehörden in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen fördert.

Referentin: Dr. Birgit Limbach-Schoof

Frau Dr. Limbach-Schoof ist in der Klinischen Forschung im Bereich Humanmedizin in Kooperation mit verschiedenen nationalen und internationalen CROs und Arzneimittel-/Medizinprodukteherstellern seit 1994 als Freiberuflerin tätig. Weitere Aktivitäten sind Projektmanagement von nationalen und internationalen Studien, (Co-)Monitoring von Klinischen Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland, Österreich, Schweiz und Osteuropa sowie Qualitätssicherung (Auditing, SOP Erstellung), Training von Monitoren und Prüfzentren und Medical Writing.

Frau Dr. Limbach-Schoof ist zertifizierte Fachreferentin für Klinische Forschung.

I. Die Entwicklung eines Arzneimittels

- Klinische Entwicklung
- Präklinik als Voraussetzung für die klinische Prüfung
- Die Phasen der klinischen Prüfung

II. Rechtliche Voraussetzung, Regelwerk und internationale Standards

Verknüpfung von nationalen und internationalen rechtlichen Grundlagen

- Nationale Gesetzgebung
- Internationale Regelungen und Standards

III. Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung

- Definition
- Ethikkommission / Institutional Review Board (IRB)
- Behörden
- Pflichten eines Prüfarztes
- Standards für die Vorbereitungsphase
- Kapazitätsprüfung und -steuerung
- Rekrutierung und Aufnahme

IV. Durchführung der Klinischen Prüfung

- Patientenaufklärung und Patienteninformation
- Studiendokumentation und Datenerhebung
- Studienaktivitäten und Prüfpräparate
- Patientenbindung und Compliance
- Studienabschluss und die Archivierung der Unterlagen

V. Arzneimittelsicherheit

- Definition von unerwünschten Ereignissen
- Meldeverfahren und Dokumentation

VI. Monitor & Sponsor

- On-site Monitoring & Qualität
- Auswahl und Qualifikation des Monitors

- Art und Umfang des Monitorings
- Verantwortlichkeiten und Vorgehensweise

VII. Qualitätssicherung und -kontrolle

- Audits und Inspektionen
- Betrug und Fehlverhalten

VIII. Auswertung von Klinischen Prüfungen

- Datenanalyse
- Forschungsbericht

IX. Seminarbesprechung

- Diskussion
- ICH-GCP Quiz

Dauer des Seminars

09:00-17:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt **450,00 € inkl. gesetzl. MwSt.** und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-206 225 -0 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:

Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Hiermit erkläre ich mich mit den
Teilnahmebedingungen einverstanden.

Datum, Unterschrift

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

Datum, Dr. Notghi Academy

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-206 225-0
Fax: + 49-30-206 225-100

E-Mail: weiterbildung@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Beuthstraße 7
10117 Berlin



Benefit from our Competence