

GCP Schulung (Good Clinical Practice) am Samstag, 27. März 2010, 9.00 – 15.00 Uhr

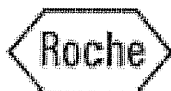
im Konferenzraum der Medizinischen Kliniken
Gebäude 41, EG
Universitätsklinikum des Saarlandes

PROGRAMM

09:00- 15:00 Uhr

	<ul style="list-style-type: none">• Phasen der klinischen Prüfung• Studientypen und Design• Begriffserklärungen (Sponsor, Prüfer, Nebenwirkungen usw.)• Was ist GCP• Der ICH Prozess• Gesetzliche Grundlagen• ICH-GCP Topic E6 / CPMP/ICH/135/95 (auszugsweise)• EU-Directive 2001/20/EC (auszugsweise)• Berufsverordnung der Ärzte (auszugsweise)• Bedeutung des Informed Consent, AMG, GCP-ICH E6• Deklaration von Helsinki (auszugsweise)• AMG § 40 (inklusive 15. Novelle!)• Pseudonymisierung, Datenschutzgesetz• Versicherung• GCP-V § 12 -13• SUSAR Reporting• LKP• Kontaktstellen
	<ul style="list-style-type: none">• ICH-GCP 4 Verantwortungsbereich des Prüfarztes• Führen Prüfarztordner• Essential Documents Section 8 ICH-GCP• Was sind Essential Documents• Worauf muss der Prüfarzt achten• Gute Dokumentationspraxis• Curriculum Vitae und Weiterbildung• Informed Consent Prozess• Studienmedikation : Dokumentation der Lagerung, Versandpapiere, Drug Accountability• Queries- Verfahren bei Rückfragen• Source Daten: Laborauswertung, EKGs etc. Was ist zu beachten• Quelldatenvergleich• Adverse Events, SAEs• Datenmanagement Queries• Audit und Inspektionen- häufige Mängel

Diese Schulung wird freundlicherweise durch Roche Pharma AG unterstützt.



GCP Grundschulung (Good Clinical Practice)
am Samstag, 27. März 2010, 9.00 – 15.00 Uhr

im Konferenzraum der Medizinischen Kliniken
Gebäude 41, EG
Universitätsklinikum des Saarlandes

ANTWORTFAX

An der GCP Schulung nehme ich verbindlich teil:
(Die Teilnahme ist kostenfrei.)

Name: _____
(Druckbuchstaben)

Abteilung: _____

Tel. _____

Fax: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Wir bitten um Anmeldung bis zum 12. März 2010!

**Per Fax an das Studienbüro der Klinik für Inneren Medizin II:
06841-16-23583 oder per Email an Frau Schneider: inkasch@uks.eu**

Für Rückfragen – Tel. 06841-16-23577.