

Themen der Veranstaltung GCP-Auffrischkurs für Prüfarzte im Rahmen der GPOH Tagung:

ICH Guideline E6

- Inhalte, Ziele, Grundsätze
- **ICH-GCP Kapitel 4 – Prüfer**
 - Ressourcen: Personal und Verantwortlichkeiten, Prüferqualifikation und Eignung der Prüfstelle
 - Prozess der Aufklärung und Einholen der Einwilligung
 - Prüfplankonformes Arbeiten
 - Umgang mit Prüfpräparaten
 - etc.

Dokumentation in klinischen Prüfungen

- Anforderung an ordnungsgemäße Dokumentation in klinischen Prüfungen
- Essentielle Dokumente, Prüfarztordner
- Archivierung und Anforderungen an ein Archiv

Überwachung klinischer Prüfungen

- Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen
- Praktische Durchführung Monitoring
- Informationen zu Audits und Inspektionen

Umgang mit unerwünschten Ereignissen

- Begriffsbestimmungen
- Meldepflichten Prüfer/Sponsor
- Übung

Dauer: 4 Stunden