

## GCP-Refresher Schulung für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe

### Zielgruppe:

Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe die bereits Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen haben und regelmäßig diese Kenntnisse auffrischen müssen.

### Schwerpunkte des Lehrgangs:

- Neuerungen durch die Änderungen des AMG (z.B. Pharmacovigilanz, PASS, PAES etc.)
- Ethisch und Wissenschaftliche Qualitätsanforderungen
- Aufgaben des Prüfarztes und seines Teams
- Delegation und Überwachung der Prüfgruppe
- ICH-GCP 4 Verantwortungsbereich des Prüfers
- Führen Prüfarztordner
- Was sind Essential Documents
- Worauf muss der Prüfarzt achten
- Gute Dokumentationspraxis
- Informed Consent Prozess
- Bedeutung des Informed Consent, AMG § 40, GCP-ICH E6
- Studienmedikation : Dokumentation der Lagerung, Versandpapiere, Drug Accountability
- Queries- Verfahren bei Rückfragen
- Source Daten: Laborauswertung, EKGs etc. Was ist zu beachten
- Elektronische Quelldaten und was ist beim Monitoring zu beachten
- Umgang mit Worksheets
- Archivierungsanforderungen, EudraLex Volume 10 und Eckpunkt Papier
- Umgang mit Prüfplanverletzungen
- Audit und Inspektionen- häufige Mängel

**Dauer:** 8 Stunden

Den Zeitpunkt und Ort des Lehrgangs können Sie flexibel wählen (auch Samstag)

**Kosten:** Veranstaltung bis zu 20 Teilnehmer 2000 Euro inklusive Unterlagen und Zertifikate  
Veranstaltung bis zu 25 Teilnehmer 2175 Euro inklusive Unterlagen und Zertifikate  
Veranstaltung bis zu 30 Teilnehmer 2300 Euro inklusive Unterlagen und Zertifikate.  
Für größere Gruppen erstelle ich Ihnen gerne ein individuelles Angebot.  
Reisekosten werden mit 0,3 € /Km oder nach Belegen abgerechnet.  
Alle Preisangaben verstehen sich zzgl. MwSt.

### Anreise am Vortag:

Für Schulungen bei denen eine Anreise am Vortag notwendig wird (mehr als 300 km -500 km von Speyer entfernt) berechne ich eine Anreisepauschale von 300 Euro.

Für Schulungen mehr als 500 km -1200 km von Speyer entfernt berechne ich eine Anreisepauschale von 500 Euro.

**Qualifikationsnachweise:**

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat und es können Fortbildungspunkte bei der jeweiligen Landesärztekammer beantragt werden.

**Lehrgangsleitung:**

Quality Management Consulting in Healthcare

Frau Ulrike Magin

- Über 25 Jahre Berufserfahrung im Bereich Klinische Studien
- GCP Auditorin
- Berufene Auditorin bei der LGA InterCert /TÜV Rheinland für Medizinprodukte nach DIN ISO 13485 und für QM Systeme nach ISO 9001
- Beraterin bei der Einführung von KTQ und QEP im Gesundheitswesen
- Qualitätsmanagerin im Gesundheitswesen
- ISO zertifizierte Auditorin, EOQ
- EFQM Assessorin
- IHK geprüfte Trainerin