

Comprehensive Cancer Center Mainfranken an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Kursangebot des CCC Mainfranken

Prüfarzt - REFRESHER - Kurs

- Titel:** Good Clinical Practice (GCP):
Die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln
- Ort:** Universitätsklinik Würzburg
Raum wird noch bekannt gegeben
- Dauer:** 3,5 Stunden (13:00 Uhr – 16:30 Uhr)
- Referent:** Dr. Andreas Grund
GCP-Service International Ltd. & Co.KG, Anne-Conway-Str. 2, 28359 Bremen, Germany
- Kosten:** 220 € für Mitarbeiter/innen Uniklinik Würzburg / CCC Mainfranken
250 € für Externe Interessenten
- Anmeldung bei:** Dr. Ute Schauer, Email-Adresse: Schauer_U1@ukw.de
- Teilnehmerzahl:** Ca. 18 Teilnehmer pro Veranstaltung
- Hinweis:** ca. 4 Fortbildungspunkte der BLÄK

Inhalt und Zielsetzung des Kurses:

Dieser Kurs ist für erfahrene Prüfarzte bestimmt, die schon in der Vergangenheit an einem eintägigen Prüfarztkurs teilgenommen haben und sich mit der Materie der klinischen Prüfung als Prüfarzt oder als Sponsorvertreter auskennen.

Agenda

13:00-13:10

Begrüßung

13:10-14:30

Revidierte Deklaration von Helsinki

Verantwortungen von Prüfern gemäß ICH GCP

Gesetze und Richtlinien für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Veränderungen durch die 16. AMG Novelle
 - Änderungen bei der Einreichung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Veränderungen durch die 4. MPG Novelle

14:30-15:15

Neuigkeiten aus den Behörden

1) FDA Guidelines

- Risk Based Monitoring in Clinical studies

2) Aktuelle EMA Reflection Papers

- Quality Risk Management
- Einsatz von elektronischen Trial Master Files und Prüfarztordnern

15:15-15:30

Pause

15:30-16:15

Die neuen EU-Regularien 536 / 214

16:15-16:30

Diskussion

Bei Fragen:

Dr. Andreas Grund

Geschäftsführer

GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Anne-Conway-Str. 2

28359 Bremen, Germany

Email agrund@gcp-service.com

Web www.gcp-service.com