

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

Kursangebot des CCC Mainfranken

Prüfarzt - REFRESHER - Kurs
am
21. Januar 2014

- Titel:** **Good Clinical Practice (GCP):
Die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln**
- Ort:** **Universitätsklinik Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II**
ZIM - Zentrum für Innere Medizin,
Haus 4, Ebene 2, Zimmer 402, Seminarraum 18
- 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:** **110 €** für Mitarbeiter/innen Uniklinik Würzburg / CCC Mainfranken
150 € für Externe Interessenten
- Anmeldung bei:** **Dr. Ute Schauer, Email-Adresse: Schauer_U1@klinik.uni-wuerzburg.de**
- Teilnehmerzahl:** **Maximal 15 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.

Dr. Ute Schauer
CCC Trial Office

Dr. Maria-Elisabeth Goebeler
Leitung CCC Trial Office

Prof. Dr. Ralf Bargou
Direktor CCC Mainfranken

Agenda

13:00-13:10

Begrüßung

13:10-14:00

Gesetzliche Änderungen:

- Veränderungen durch die 16. AMG Novelle
- Veränderungen durch die 4. MPG Novelle
- Wichtige Punkte der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung im Rahmen der klinischen Prüfung

14:00-14:45

Neuigkeiten aus den Behörden

1) FDA Guidelines

- Risk Based Monitoring in Clinical studies

2) Aktuelle EMA Reflection Papers

- Quality Risk Management
- Einsatz Klinischer Laboratorien in klinischen Prüfungen
- Einsatz von elektronischen Trial Master Files und Prüfarztordnern

14:45-15:00

Pause

15:00-16:00

EMA: Points to consider on GCP inspection findings and the benefit-risk balance

- Praktische Übung

16:00-16:15

Ausblick: Was soll sich in den nächsten Jahren ändern?

16:15-16:30

Diskussion

Bei Fragen:

Dr. Andreas Grund

Geschäftsführer

GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Anne-Conway-Str. 2

28359 Bremen, Germany

Tel +49 (0)421 43 48 658

Fax +49 (0)421 43 48 659

Mobil +49 (0)176 21 06 55 64

Email agrund@gcp-service.com

Web www.gcp-service.com