



Wir machen aus Ihren
Mitarbeitern Experten ...



Schulungsinhalte

GCP Modul 1 Behördliche Regelungen und Grundlagen

Das Arzneimittelgesetz in der neuesten Fassung, GCP-Verordnung, ICH (E)-Richtlinien und deren Anwendung, Die Anmeldung bei der Ethikkommission und der Bundesoberbehörde, das Netzwerk zur Durchführung klinischer Studien – Sponsor – Prüfärzte – CROs, Was sind die essentiellen Themen für den Prüfarzt?

GCP Modul 2 Planung und Durchführung von Klinikstudien

Die Rolle der wissenschaftlichen und formalen Dokumentation in Form eines IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier), Investigator Brochure (IB), das Studienprotokoll und Dokumentation von Abweichungen, die Einwilligungserklärung des Patienten/Probanden, das Design von CRFs (Case Report Forms), praktische Aspekte der Datenerhebung, Ablage der Dokumentation

GCP Modul 3 Qualitätsmanagement klinischer Studien

Erwartungen an das Qualitätsmanagement im Prüfzentrum, Rollen und Aufgaben des Sponsors und des Prüfzentrums, Arten und Durchführung behördlicher Audits, die klassische GCP-Inspektion, Inspektion von Datenbanksystemen und IT im Rahmen von GCP, Inspektion von Analytikdienstleistern – CROs im Rahmen von GCP, typische Mängel und Bewertung von GCP-Inspektionen, Umgang mit Inspektionsbeobachtungen

GCP Modul 4 Umgang mit Abweichungen und nicht-erwarteten Ergebnissen

Verschiedene Typen unerwünschter Ergebnisse (AEs, SAEs, SUSARs), Nebenwirkungen der Medikation, Kennzeichnung, Lagerung und Umgang mit der Prüfmedikation, sinnvolle Reaktion auf kritische Inspektionsbeobachtungen, Reporting und Bewertung von Abweichungen, der klinische Studienreport und korrekter Abschluss der Studie

Unsere Leistungen

- Vier Themenblöcke à 1,5 Stunden pro Tag
- Diskussionszeit (Fragen & Antworten) nach Bedarf
- Schulungsunterlagen in elektronischer Form auf einem Datenträger bzw. mittels passwortgeschütztem Download von unserer Internetseite: alle Präsentationsfolien und Lerninhalte der Schulung
- Die Teilnehmer der Schulung erhalten ein Teilnahmezertifikat
- Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop Inhalte zum Lerntransfer

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen vor einer FDA Inspektion der Pharma, Biotech, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.

Kosten (Preise zzgl. MwSt. und Reisekosten nach Aufwand)

Teilnehmerzahl bis 20 Personen: **2.150 € pro Schulungstag** inklusive allen oben angebotenen Leistungen. Jeder weitere Teilnehmer ab dem 21. wird pauschal mit 50 € berechnet.

Stornierungsbedingungen

Für Stornierungen innerhalb von 5 Arbeitstagen vor dem vereinbarten Termin berechnen wir eine Bearbeitungspauschale in Höhe von 250 €.

Änderungen

Inhaltliche Änderungen am Programm behalten wir uns vor.

GCP Schulung

Schwerpunkt dieser Schulung ist die Vermittlung der Basiskenntnisse, die benötigt werden, um erfolgreich mit dem GCP Qualitätssystem zu arbeiten.

Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen in einem GCP System der Pharma, Biotech und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Prüfärzte, Study Nurses, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.

Fax-Bestellung an 0621-40068791 oder

Email (Scan) an info@cmc-pharma.de:

Firma.....

Abteilung

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax

Email

gewünschter Termin

Teilnehmerzahl ≤ 20 Personen

Teilnehmerzahl > 20 Personen:

Unterschrift