



In Mannheim

GCP Basiswissen

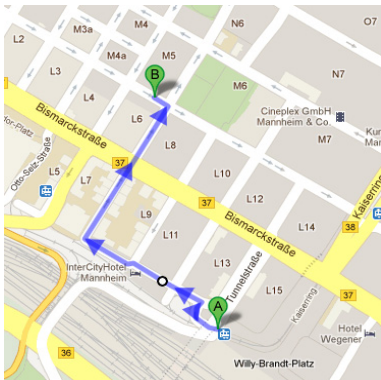
Schwerpunkt dieser Schulung ist die Vermittlung der Basiskenntnisse, die grundsätzlich benötigt werden, um erfolgreich mit dem GCP Qualitätssystem zu arbeiten und dient gleichzeitig als Auffrischung des Wissens in einem regelmäßig geforderten Trainingszyklus. Daher wird es auch als wiederkehrendes Training an jedem ersten Samstag im Monat von uns angeboten.

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



Der Referent dieser Schulung ist Dr. Stefan Schmitz. Gründer der CMC Pharma GmbH im Jahr 2003, nach über 10 Jahren in leitenden Positionen in der Pharmaindustrie. Fundierte Erfahrung aus über 50 erfolgreich moderierten FDA Inspektionen in Europa über einen Zeitraum von 20 Jahren; ausgebildeter Coach. Seit 20 Jahren Trainer für CMC-Themen und GxP-Compliance.

Wir haben unsere Schulungen aufgrund unserer über 20-jährigen Trainings-Erfahrung konzipiert und mit aktuellen Erkenntnissen der Lernpsychologie optimiert. Wir haben auch unseren bisherigen Schulungsteilnehmern genau zugehört und ihre Anregungen und Kommentare in unserem Trainingskonzept umgesetzt - für einen nachhaltigen Wissenserwerb („Lerntransfer“).



Die Veranstaltung findet in M5, 11 in 68161 Mannheim (GPS: N 49.483790° E 8.467730°) statt. Vom Bahnhof Mannheim erreichen Sie uns in etwa 7-10 Minuten zu Fuß. Parkmöglichkeiten finden Sie in unmittelbarer Nähe im Parkhaus N6 oder dem Parkplatz M4a.



Inhalte der Schulung „GCP“

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 Prüfärzte?

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

Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop-Inhalte zum Lerntransfer

Preis: 595 €* zzgl. 19 % MWSt.

**Inklusive Downloads: Individuelles Schulungszertifikat als pdf, alle Präsentationsfolien und Lerninhalte der Schulung.. Optional mit Abschlusstest.*



In Mannheim



Mit der Anmeldung akzeptieren Sie die folgenden Teilnahmebedingungen:

Verbindlichkeit der Anmeldung

Die Bestellung wird mit dem Eingang der schriftlichen Anmeldung per Fax, Email (Scan) oder Post bei der CMC Pharma GmbH verbindlich. Sie erhalten eine schriftliche Anmeldebestätigung mit weiteren Informationen.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr schließt ein Mittagessen, alkoholfreie Getränke und Snacks (Morgen- / Nachmittagspause), Seminarunterlagen (elektronisch, als Download) und eine schriftliche Teilnahmebestätigung ein. Die Teilnahmegebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Rechnung zu bezahlen, jedoch mindestens 3 Werktage vor der Veranstaltung.

Stornierung

Stornierungen, die uns bis 5 Werktage vor Veranstaltungsbeginn erreichen sind kostenfrei. Für eine spätere Stornierung fällt eine Bearbeitungsgebühr von 250 € an. Stornierungen müssen schriftlich per Fax, Email, Brief oder Kontaktformular an uns übermittelt werden. Als Zeitpunkt der Stornierung gilt der Eingang der Stornierung bei der CMC Pharma GmbH bzw. bei Briefen der Poststempel. Bei Verhinderung eines angemeldeten Teilnehmers kann ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Bei einer Absage der Veranstaltung von Seiten des Veranstalters werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Programm und Dauer

Das Seminar beginnt um 10:00 Uhr und endet etwa um 17:30 Uhr. Änderungen des Programms behalten wir uns vor.

Ort der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet planmäßig in M5, 11, 68161 Mannheim | Deutschland statt. Eine Änderung des Veranstaltungsorts innerhalb Mannheims behalten wir uns vor.

Anmeldung zu einer Schulung in Mannheim

Firma.....

Abteilung (optional).....

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax (optional).....

Email

Gewünschte Schulung GCP Basiswissen

Datum der Schulung

Name Teilnehmer(in).....

.....

Bestellvermerk (optional).....

Unterschrift

Anmeldung bitte per Fax an **+49- (0)621-400 68 797**

oder per Email an **info@cmc-pharma.de**