

abcs_g.academy

create knowledge

Grundlagenkurs für PrüfärztInnen

Zur Sicherung der Qualität in klinischen Studien ist die fachgerechte Kenntnis und durchgehende Einhaltung internationaler Standards wichtig. Um Ihnen die Mitarbeit in klinischen Studien zu ermöglichen und die Bewertung anstehender Projekte zu erleichtern, werden Ihnen als Prüfärztin/-arzt wichtige Teilaspekte, Richtlinien, Werkzeuge und die organisatorischen Aspekte der Durchführung klinischer Studien in unserem Grundlagenkurs vermittelt. Das Themenspektrum reicht von rechtlichen Fragen, Good Clinical Practice bis zum Führen von Studiendokumenten, Qualitätskontrollen und Datenmanagement.

www.abcs_g.at

Grundlagenkurs für PrüfärztInnen

**Wann: Donnerstag, 18. März 2010 (15:00 - 18:00 Uhr)
und Freitag, 19. März 2010 (09:00 - 16:00 Uhr)**

**Wo: ABCSG-Studienzentrale
Nussdorfer Platz 8
1190 Wien**

abcs_g.academy
create knowledge


ABCSG
AUSTRIAN BREAST & COLORECTAL
CANCER STUDY GROUP

Mag. pharm. Doris Schweighofer

| | |
|-------------------|--|
| seit Jan. 2008 | Leitung der Abteilung Inspektion klinische Prüfungen, Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz, PharmMed, AGES |
| 2005-2007 | GCP/PHV Inspektorin, Institut Inspektionen, PharmMed, AGES |
| 2002-2005 | Head of Clinical Operations Eli Lilly GesmbH |
| 1998-2002 | Medical Planning Coordinator Eli Lilly GesmbH |
| 1996-1998 | Clinical Research Associate Eli Lilly GesmbH |
| 1996 | vertretungsberechtigte Apothekerin in den Apotheken Oberschützen und Stockerau |

Dr. Wolfram Jiresch

| | |
|--------------|---|
| seit 2003 | Novartis Pharma GmbH: Medical Advisor |
| 2001-2003 | Pharmacia Austria GesmbH: Medical Advisor, Quality Assurance in klinischen Studien (u.a. Gesamtverantwortung für Vorbereitung und Abwicklung von 4 Audits und 2 Inspektionen) |
| 1999-2001 | Eli Lilly GesmbH: Clinical Research Associate |

Programm: Donnerstag, 18. März 2010 (15:00 - 18:00 Uhr)

1. Rechtliche Grundlagen



1.1. Block I

- 1.1.1. Anwendbare Gesetze und Regularien (AMG, EU Clinical Trial Directive, ICH-GCP, GMP, Datenschutzgesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, etc.)
- 1.1.2. Definition und Verantwortlichkeiten von Prüfer, Sponsor, Monitor und anderen in die Studiendurchführung involvierten Personen (Study Nurse, etc.)

Kaffeepause

1.2. Block II

- 1.2.1. Leitethikkommissionen, lokale Ethikkommissionen und grundsätzliche Überlegungen zu Ethik in der klinischen Forschung
- 1.2.2. Verträge, Delegation von Verantwortung (Prüfarztvertrag, Verträge mit CROs, anderen involvierten Spitalsabteilungen, Krankenhausträger, etc.)

2. Essentielle Studiendokumente



2.1. Block III

- 2.1.1. Das Studienprotokoll aus Sicht des Prüfers
- 2.1.2. Investigators Brochure
- 2.1.3. Probandenversicherung
- 2.1.4. Patientenaufklärung (Informed Consent): Aufklärungsgespräch, Patienteninformation und Einverständniserklärung ICF

Kaffepause

2.2. Block IV

- 2.2.1. Case Report Form, weiterführende unterstützende Checklisten (Dokumentation für Probenversand, Patiententeilnahmekarten, etc.)
- 2.2.2. Phasen des Studienverlaufs am Zentrum (von der Initiierung zum Close out), Monitoring, Source Data Verification
- 2.2.3. Studienmedikation (Kennzeichnung, Lagerung, Drug Accountability, Dokumentation etc.)
- 2.2.4. Workshop

Mittagspause

2.3. Block V

- 2.3.1. Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien (Definitionen AE, SAE, ADR, ADE, SUSAR, ASUR, IDMBs, serious - severe, etc.)
- 2.3.2. Umgang mit Audits und Inspektionen

Kaffeepause

2.4. Block VI

- 2.4.1. Workshop
- 2.4.2. Wrap up

www.abcsq.at



Wir bitten Sie, sich bei Interesse mittels Antwortfax anzumelden und mit der Anmeldung auch die Kursgebühr von 100,- Euro auf unser Konto mit der Kto.Nr.: 0521 - 88588/01, BLZ: 12000, Bank: BACA, einzuzahlen. Eine Fortbildungsveranstaltung dieser Art zu organisieren ist mit hohem finanziellem Aufwand verbunden. Mit der Kursgebühr sorgen wir an den beiden Tagen für die Verpflegung und sichern uns gegenüber kurzfristigen Absagen von KursteilnehmerInnen ab.

Faxanmeldung, bitte an 01/409 09 90

- Ja, ich nehme am „Grundlagenkurs für PrüferInnen“ teil.**
(Donnerstag, 18. März und Freitag, 19. März 2010)

Vorname:

Nachname:

Zentrum:

Tel.:

E-Mail:

Kontakt:

Karin Minne
abcsg.academy
Tel.: 01/408 92 30-12
Fax: 01/409 09 90
E-Mail: karin.minne@abcsg.at

Unterschrift

Wir bitten Sie, uns bei Ihrer Anmeldung auch die Kursgebühr von 100,- Euro auf unser Konto mit der Kto.Nr.: 0521 - 88588/01, BLZ: 12000, Bank: BACA, einzuzahlen.