

GCP-Aufbaukurs (AMG) für Prüfer und Stellvertreter

Ev. Klinikum Bethel, Bielefeld

24. Januar 2020, 9:00 - 17:00 Uhr

AGENDA

9:00 – 10:15 Dr. Ingo Rath	Rechtliche Grundlagen klinischer Arzneimittelprüfungen Verantwortung des Prüfers, Verträge und Versicherungen, Datenschutz und Meldepflichten, Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten
10:15 – 11:15 Dr. Ingo Rath	Grundzüge des Organisationsmanagements Infrastrukturelle Vorbedingungen und Kooperationen, Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs, Team-Building und Motivation der Prüfgruppe <i>mit praktischer Übung</i>
	<i>Pause</i>
11:45 – 13:00 Dr. Ingo Rath	Studieninitiierung Ressourcenplanung, Schulung, Delegation und Überwachung <i>mit praktischer Übung</i>
13:00 – 14:45 Dr. Ingo Rath	Studiendurchführung Patientenrekrutierung, Einschluss und Randomisierung, Vertretbarkeit, Abbruchkriterien, Patientensicherheit, Informationsaustausch, Umgang mit Prüfpräparaten, Dokumentation, Umgang mit Änderungen, Maßnahmen bei Studienende, Publikation <i>mit praktischer Übung</i>
	<i>Pause</i>
15:15 – 16:00 Dr. Ingo Rath	Qualitätssicherung und Überwachung PDCA-Zyklus, CAPA, SOPs, Monitoring, Audits und Inspektionen, Misconduct und Umgang mit Prüfplanverletzungen

16:00 – 16:30	Lernerfolgskontrolle Fragen und Antworten rund um ICH-GCP
16:30 – 17:00	Abschlusskolloquium