

## GCP-Auffrischungskurs (AMG) für Prüfer und Prüfgruppen

Ev. Klinikum Bethel, Bielefeld

24. Januar 2020, 13:00 - 17:00 Uhr

### AGENDA

13:00 – 13:20 Dr. Petra Esfeld	<b>Überblick über ICH-GCP und rechtliche Rahmenbedingungen</b> Ethische Grundlagen, aktuelle Änderungen und Entwicklungen, ICH-GCP (ICH E6 R2), europäisches (2001/20/EG und 536/2014) und deutsches Recht (AMG, GCP-V, 4. AMGÄndG)
13:20 – 13:40 Dr. Petra Esfeld	<b>Dokumente und Daten</b> Originaldaten, CRF, Prüfarztordner, Archivierung
13:40 – 14:30 Dr. Petra Esfeld	<b>Prüfer und Prüfstelle</b> Verantwortung, Aufgaben nach GCP, AMG, GCP-V, Delegation, Organisation, Dokumentation, Ressourcen
	<i>Pause</i>
14:40 – 15:10 Dr. Petra Esfeld	<b>Einhaltung des Prüfplans</b> Auswahl geeigneter Patienten, Prüfplan-Compliance, korrekter Umgang mit Prüfpräparaten
15:10 – 15:45 Dr. Petra Esfeld	<b>Aufklärung und Einwilligung</b> Aufklärungsprozess, Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Besonderheiten bei vulnerablen Patientengruppen
	<i>Pause</i>

15:55 – 16:30 Dr. Petra Esfeld	<b>(Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse</b> Definitionen (AE, SAE, AESI, SUSAR), Dokumentation, Berichterstattung <i>mit</i> <i>praktischer Übung</i>
16:30 – 17:00 Dr. Petra Esfeld	<b>Lernerfolgskontrolle</b> Fragen und Antworten rund um ICH-GCP
	<i>Ende</i>