

**GCP-Schulung für Prüfer/ Study Nurses
von Arzneimittelstudien
21. Nov. 2009
15.00 Uhr bis 19.15 Uhr
Berlin, Pullmann Hotel Schweitzer Hof, Raum Davos**

Programm

Uhrzeit	Thema
15.00 Uhr	Rechtliche Grundlagen und GCP allgemein Deklaration von Helsinki 1996, Berufsordnung für Ärzte, AMG, ICH-GCP und GCP-Verordnung
15.30 Uhr	Pflichten des Prüfarztes Nach ICH-GCP, AMG und GCP-V
16.00 Uhr	<i>Pause</i>
16.15 Uhr	Durchführung der klin. Prüfung Ressourcenprüfung, Patientenrekrutierung Prüfarztordner, studienspezifische Logs, Umgang mit der Prüfmedikation einschließlich Drug Account
17.00 Uhr	<i>Pause</i>
17.15 Uhr	Arzneimittelsicherheit AE-Management, Meldepflichten Mit praktischen Übungen
18.30 Uhr	Qualitätsmanagement SOPs, Monitoring, Audit, Inspektion

Ende ca. 19.15 Uhr

Referent(en) des

KKS Charité
R. Bussar-Maatz (Geschäftsführung)
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel. 030-450-553811/ -553016
eMail kks@charite.de