

GCP-Kompakt Schulung für Prüfarzte

Seit dem Inkrafttreten des 12. AMG nehmen die Behördeninspektionen in Deutschland ständig zu. Zu den häufigsten Mängeln/Abweichungen, die in den Behördenberichten erscheinen zählen fehlendes GCP Training des Studienpersonals. Beugen Sie dieser Abweichung vor!

Schwerpunkte des Lehrgangs:

- Recht und Richtlinien
 - ICH-GCP Topic E6 / CPMP/ICH/135/95
 - EU-Directive 2001/20/EC
 - AMG § 40
 - Deklaration von Helsinki
 - Berufsordnung der Ärzte
 - Datenschutzgesetz
- ICH-GCP 4 Verantwortungsbereich des Prüfarztes
- Essential Documents Section 8 ICH-GCP
 - Was sind Essential Documents
 - Worauf muss der Prüfarzt achten
 - Gute Dokumentationspraxis
 - Curriculum Vitae und Weiterbildung
 - Informed Consent Prozess
 - Studienmedikation : Dokumentation der Lagerung, Versandpapiere,
 - Drug Accountability
 - Source Daten: Laborauswertung, EKGs etc. Was ist zu beachten
 - Adverse Events, SAEs

Dauer: 4 Stunden

Den Zeitpunkt und Ort des Lehrgangs können Sie flexibel wählen (auch Samstag)

Kosten: Grundpreis 800 Euro
Pro Teilnehmer kommen 20 Euro für Lehrgangsunterlagen hinzu.
Die Preisangaben verstehen sich zzgl MwSt.

Qualifikationsnachweise:

Jeder Teilnehmer bekommt ein Zertifikat und dieser Lehrgang wurde bereits von der Landesärztekammer Hessen mit 5 Fortbildungspunkten bewertet, so dass diese auch in jedem anderen Bundesland beantragt werden können.

Lehrgangsleitung:

Quality Management Consulting in Healthcare

Frau Ulrike Magin

- 19 Jahre Berufserfahrung im Bereich Klinische Studien
- GCP Auditorin
- Berufene Auditorin bei der LGA InterCert /TÜV Rheinland für Medizinprodukte nach DIN ISO 13485
- Beraterin bei der Einführung von KTQ und QEP im Gesundheitswesen
- Qualitätsmanagerin im Gesundheitswesen
- ISO zertifizierte Auditorin, EOQ
- EFQM Assessorin

*Ulrike Magin * An der Mittagsweide 81* 67065 Ludwigshafen**
Telefon: 0621-4300585 E-Mail: u.magin@nexgo.de * www.qmch.de*