

Grundlagenkurs für PrüfärztInnen

Donnerstag, 28. Juni 2012 (13:00 – 18:00 Uhr)
und Freitag, 29. Juni 2012 (09:00 – 14:00 Uhr)

ABCSG-Studienzentrale
Nussdorfer Platz 8
1190 Wien



Programm: Donnerstag, 28. Juni 2012 (13:00 - 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.)

Programm: Freitag, 29. Juni 2012 (09:00 - 14:00 Uhr)

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.abcsg.at



Wir bitten Sie, sich bei Interesse mittels Antwortfax anzumelden und mit der Anmeldung auch die Kursgebühr von 150,- 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.