

## Grundlagenkurs für PrüfärztInnen

**Donnerstag, 5. September 2013** (13:00 – 18:00 Uhr)  
**und Freitag, 6. September 2013** (09:00 – 14:00 Uhr)

**ABC<sub>SG</sub>-Studienzentrale**  
**Nussdorfer Platz 8** (Eingang Heiligenstädterstraße 201-203)  
**1190 Wien**



**Programm: Donnerstag, 5. September 2013 (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.)

## 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

## Unsere ReferentInnen

### Mag. pharm. Doris Schweighofer



- seit  
Jan. 2008 Leitung der Abteilung Inspektion klinische Prüfungen, Institut  
Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz, PharmMed, AGES
- 2005-2007 GCP/PHV Inspektorin, Institut Inspektionen, PharmMed, AGES
- 2002-2005 Head of Clinical Operations Eli Lilly GesmbH
- 1998-2002 Medical Planning Coordinator Eli Lilly GesmbH
- 1996-1998 Clinical Research Associate Eli Lilly GesmbH
- 1996 vertretungsberechtigte Apothekerin in den Apotheken  
Oberschützen und Stockerau

### Dr. Wolfram Jiresch

- seit  
2003 Novartis Pharma GmbH: Medical Advisor
- 2001-2003 Pharmacia Austria GesmbH: Medical Advisor, Quality Assurance  
in klinischen Studien (u.a. Gesamtverantwortung für Vorbereitung  
und Abwicklung von 4 Audits und 2 Inspektionen)
- 1999-2001 Eli Lilly GesmbH: Clinical Research Associate

**Faxanmeldung, bitte an 01 / 409 09 90**

## **Grundlagenkurs für PrüfärztInnen**

**Donnerstag, 5. September 2013** (13:00 – 18:00 Uhr)  
**und Freitag, 6. September 2013** (09:00 – 14:00 Uhr)



### **ABCESG-Studienzentrale**

**Nussdorfer Platz 8** (Eingang Heiligenstädterstraße 201-203)  
**1190 Wien**

**Ja, ich nehme am „Grundlagenkurs für PrüfärztInnen“ teil.**  
(Donnerstag, 5. September und Freitag, 6. September 2013)

**Vorname:**

**Nachname:**

**Zentrum:**

**Tel.:**

**E-Mail:**

**Kontakt:**

Dr. Silvia Bartl  
abcsg.academy  
Tel.: 01/408 92 30-12  
Fax: 01/409 09 90  
E-Mail: silvia.bartl@abcsg.at

**Unterschrift**

[www.abcsg.at](http://www.abcsg.at)



**Wir bitten Sie, sich mittels Antwortfax anzumelden und mit der Anmeldung auch die Kursgebühr von Euro 180,- 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.