



Grundlagenkurs für Prüfärztinnen und Prüfärzte

Donnerstag, 15. März 2018 (13 – 18 Uhr)
und Freitag, 16. März 2018 (9 – 13:30 Uhr)

ABCESG-Studienzentrale
Nussdorfer Platz 8 (Eingang Heiligenstädter Straße 201)
1190 Wien



Block I: 13:00-14:30 – Wolfram Jiresch

- Anwendbare Gesetze und Regularien (AMG, Clinical Trial Directive und Regulation, ICH-GCP+Addendu, GMP, Datenschutzgesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, etc.)
- Studienprotokoll, Investigators Brochure

Kaffeepause

Block II: 15:00-16:30 – Doris Schweighofer

- Definition und Verantwortlichkeiten von Prüfer und Sponsor
- Verantwortlichkeiten der Ethikkommission und Behördenverfahren
- Monitoring

Kaffeepause

Block III: 16:45-18:00

- Verträge, Versicherung – Wolfram Jiresch
- Audits und Inspektionen – Doris Schweighofer

.....

Block IV: 9:00-10:30 – Doris Schweighofer

- Patientenaufklärung und Einverständniserklärung das Aufklärungsgespräch
- Studienmedikation (Kennzeichnung, Lagerung, Drug Accountability, Dokumentation etc.)

Kaffeepause

Block V : 11:00-12:00 – Wolfram Jiresch

- Case Report Form, weiterführende unterstützende Checklisten (Dokumentation für Probenversand, Patiententeilnahmekarten, etc.)

Block VI: 12:00-12:30 – Doris Schweighofer

- Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien

Workshop/Quiz: 12:30-13:00

Wrap up – Closure (Ende 13:30)

Unsere ReferentInnen

Mag. Doris Schweighofer

seit 2013	Bayer Austria Ges.m.b.H., zuletzt GSM Country Head Austria
2008-2013	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 & Head Scientific Operations
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