



## Grundlagenkurs für Prüfärztinnen und Prüfärzte

Donnerstag, 4. April 2019, 13:00-18:00 Uhr und  
Freitag, 5. April 2019, 9:00-13:30 Uhr

### ABCSG-Studienzentrale

Nussdorfer Platz 8, Eingang: Heiligenstädter Straße 201/12  
1190 Wien



**abcsG.academy**  
create knowledge

Programm Donnerstag, 4. April (13:00-18:00 Uhr)

### 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 Field Medical Excellence
2001-2003	Pharmacia Austria GesmbH; Medical Advisor
1999-2001	Eli Lilly GesmbH; Clinical Research Associate