



Studienassistentz bei Sponsor / CRO: Was Sie über GCP wissen sollten

Referent: Dr. Dagmar Chase

Einführung in die Arzneimittelentwicklung

- Gesamtüberblick
- Phasen der Arzneimittelprüfung am Menschen
- Begriffe zu Studiendesigns (randomisiert, doppelblind, stratifiziert, etc.)
- Begriffe zum Safety Reporting (AE, SAE, SUSAR)
- Abgrenzung der klinischen Prüfung zur nichtinterventionellen Prüfung /AWB

Good Clinical Practice

- International Council for Harmonisation (ICH): Historie und der ICH-Prozess
- Principles of GCP / Deklaration von Helsinki

ICH-GCP (R3) -Überblick

- Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommissionen
- Verantwortlichkeiten der Prüfer
- Verantwortlichkeiten der Sponsoren
- Computerized Systems
- Essential Records

EU Clinical Trials Regulation 536/2014 und Clinical Trials Information System (CTIS) – kurzer Überblick

Die klinische Prüfung in Deutschland (Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinforschungsgesetz (MFG) - kurzer Überblick

Wichtige Themen für die Studienassistentz

- Trial Master File und Archivierung
- Dokumentenmanagement
- Übersetzungen
- Prüfertreffen

Ablauf einer klinischen Prüfung – Typische Tätigkeiten bei Planung und Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Bericht