



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: Kurzer Überblick inklusive Addendum

- Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommissionen
- Verantwortlichkeiten der Prüfer
- Verantwortlichkeiten der Sponsoren

Wichtige Themen für die Studienassistentz

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

Die EU Gesetzgebung für die klinische Prüfung inklusive EU Verordnung 536/2014

Die klinische Prüfung in Deutschland: heute und nach der Implementierung der EU Verordnung 536/2014

- Begriffe zu Sponsor und Prüfer
- Die Schnittstellen zu Ethik-Kommissionen und Behörden
- Prüfpräparate: Definition, Kennzeichnung, Handhabung

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