



**GCP Refresher:**  
**EU Clinical Trials Regulation inkl. 4. AMG Änderungsgesetz**  
**ICH-GCP R2 und Ausblick auf R3**  
**Aktuelle Fragen zu GCP**

**Referentin:**  
**Dr. Dagmar Chase**

**EU Clinical Trials Regulation 536/2014**

- **Actual Status**
- **Definitions and Scope**
- **Transitional Provisions**
- **Authorisation Procedure**
- **Application Dossier**
- **New Transparency Rules in the EU**

**4. AMG Änderungsgesetz**

- **Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung**
- **Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen**
- **Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan**
- **Kabinettsentwurf des Medizinforschungsgesetzes**

**Ausblick auf das Medizinforschungsgesetz (Kabinettsentwurf)**

**ICH - GCP R2 und Ausblick auf R3, inklusive Diskussion von**

- **ICH-GCP R3, insbesondere Sponsor Oversight**
- **Risk-based Quality Management / risk-based Monitoring**
- **Umgang mit Quelldaten und CRFs inkl. eSource und eCRF**
- **Arbeitsblätter (Worksheets)**
- **Bewertung eines Prüfzentrums hinsichtlich eingesetzter e-Systeme**
- **Protokoll Waivers**
- **Essential Documents/ Essential Records**

**EU Guideline on TMF / eTMF**

**Allfälliges zu GCP**