



**GCP Refresher:**  
**EU Clinical Trials Regulation inkl. 4. AMG Änderungsgesetz**  
**ICH-GCP Addendum**  
**Aktuelle Fragen zu GCP/AMG**

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

**EU Clinical Trials Regulation 536/2014**

- Actual Status
- Definitions and Scope
- 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

**ICH - GCP Addendum, inklusive Diskussion von**

- Risk-based Quality Management / risk-based Monitoring
- Umgang mit Quelldaten und CRFs inkl. eSource und eCRF
- Arbeitsblätter (Worksheets)
- Essential Documents

**New EU Guideline on TMF / eTMF**

**Aktuelle Fragen zu GCP**

- Form FDA 1572: Statement of Investigator
- Allfälliges