



GCP Refresher:
EU Clinical Trials Regulation inkl. 4. AMG Änderungsgesetz
ICH-GCP R2 und Ausblick auf R3
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 R2 und Ausblick auf R3, inklusive Diskussion von

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

EU Guideline on TMF / eTMF

Aktuelle Fragen zu GCP

- Form FDA 1572: Statement of Investigator
- Allfälliges