



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Serie Bücher III

AUDIT 2000 – GCP Auditing Methods and Experiences

Mit diesem Buch wird die pharmind Serie Dokumentation AUDIT 2000 – DGPharMed News hat darüber mehrfach berichtet – als zusammenfassendes Werk in englischer Sprache redaktionell überarbeitet und aktualisiert von der Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis (DGGF) herausgegeben. Es werden die Methoden zur Planung, Durchführung und Auswertung von Audit-Maßnahmen umfassend dargestellt. Damit liegt für die Pharmaunternehmen jetzt ein Handbuch vor, das sowohl für die Audits selbst, wie auch für die Überprüfung und Bewertung eines Audits alles notwendige Material liefert. Behandelt werden die unterschiedlichen Arbeitsbereiche (Prüfarzt, Klinik, Labor, CRO). Thematisch reicht der Bogen vom Audit des Prüfplans und der Patienteninformation über die Validierung von Computersystemen und die Validierung bei klinischen Studien, die mit Electronic Data Capture-Systemen arbeiten, bis hin zum Audit-Schedule und Audit-Bericht. Die Autoren aus Industrie oder CROs verfügen über jahrelange eigene und praktische Erfahrungen im Bereich der Qualitätssicherung und haben bereits mehrere nationale und internationale Audits über sich ergehen lassen.

Trotz des sehr umfassenden Buches lohnt es sich die Einzelkapitel in sder Pharm Ind (in deutscher Sprache) mit ihren sehr praxisorientierten Checklisten nachzulesen.

Das Buch ist eine echte bereicherung nicht nur für die Qualkiotätsicherung sondern viel mehr auch für die abteilungen der kliniaschen Prüfung in Pharma und CRO.

2003, DIN A5, S. 176 (ISBN 3-87193-284-1) € 58.00 für DGGF-Mitglieder: € 40,00
+49 (0) 75 25-94 0147

Über ECV • Editio Cantor Verlag, Postfach 1255, 88322 Aulendorf, Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 48, e-mail: vertrieb@ecv.de