



KoLi

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

Inhaus-Seminar

GCP für Monitore / CRA und Prüfer

Inhalte

- **GCP-Regelwerk zum Monitoring**
 - ICH, EU, AMG, GCP-V, MPG
 - EU-Verordnungen / -Richtlinien / -Leitlinien
 - Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung
 - Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (GCP)
 - ICH 5.1 Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
 - ICH 5.18. Monitoring
 - GCP-Regularien zur klinischen Prüfung
 - AMG Anforderungen klinische Studien,
 - AMG Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung
 - GCP-Rechtsverordnung (GCP-V) nach § 42 AMG
 - Monitor - Verantwortlichkeiten
 - Monitor - Aufgaben / Kontrollen
 - Prüfer / Prüfstelle – Qualifikation, Arzt als Prüfer, Studienteam
 - Überwachung - Inspektion, Audit
- 15. AMG - Neues für klinische Prüfungen
- 4. MPG - Neues für klinische Prüfungen
- Diskussion

Programm kann Ihren speziellen Wünschen angepasst werden!

Anfragen (Termine / Honorar) stellen Sie bitte an:

Dr. med. C. Kori-Lindner
KoLi - Med.-Wiss.-Service
Tel: +49(0)89-5380194,
Fax: +49(0)8951450839
E-Mail: kori-lindner@t-online.de
Website: www.kori-Lindner.de