

PFC Seminare

zur Weiter- und Fortbildung

GCP – Workshop

2-tägiges Good Clinical Practice-Training

Schloss Greifensee / Greifensee, Zürich

30./31. März 2010

27./28. Oktober 2010



Swissmedic zertifizierte Prüfarztausbildung für „Hauptprüfer“ und „Co-Prüfer“



SwAPP / SGPM zertifiziert!
Themengebiet: Klinische Entwicklung (16 Punkte / Stunden)

PFC Pharma Focus AG



Sie interessieren sich für die anspruchsvolle, faszinierende Welt der Klinischen Studien? Sie sind im Berufsalltag mehr und mehr mit GCP (Good Clinical Practice) konfrontiert und möchten sich schnell fundierte Kenntnisse aneignen / die komplexen Zusammenhänge besser verstehen?

Klinische Studien mit Arzneimitteln am Menschen verlangen viel Verantwortungsgefühl, Respekt für den Studienpatienten und für das Medikament. Nebst Kenntnissen in verschiedenen medizinischen Bereichen, ist eine Sensibilität für das Thema GCP bei der Durchführung klinischer Studien notwendig. Dieser Workshop hat zum Ziel, einen Überblick über die aktuellen Richtlinien und gesetzlichen Grundlagen zur Studiendurchführung in der Schweiz zu geben und deren direkte Umsetzung im Berufsalltag aufzuzeigen. Viele praktische Beispiele beleben die eher „trockene“ Materie und machen sie verständlich.

Trotz der hohen Anforderungen gibt es bis jetzt keinen offiziellen Ausbildungsgang für Studienmanager, Prüfärzte und Clinical Research Associates (CRA). Im Arbeitsalltag und beim „on-the-job“ Training ist es aber oft unmöglich, strukturiert zu lernen. Diese Lücke möchten wir füllen.

Lernziele:

- Verstehen, was hinter den GCP (Good Clinical Practice) Richtlinien steht.
- Die klinische Studie von A-Z: Planung, Durchführung und Abschluss
- Überblick über die aktuellen Richtlinien und gesetzliche Grundlagen zur Studiendurchführung in der Schweiz
- Theorie und Praxis zu einzelnen Elementen des Studienmanagements kennen lernen und vertiefen.

An wen richtet sich der Workshop?

Dieser Kurs ist ideal für Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie / klinischen Forschung und aus Prüfzentren, die eine gute Ergänzung zum „on-the-job“ Training suchen und / oder noch wenig Studienerfahrung haben. Dieser Workshop erfüllt die gemäss Art. 8 Vklin (Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, Stand 07. Sept. 2004) geforderte Ausbildung von Prüfärzten, die zur Durchführung von klinischen Versuchen berechtigt.

Wer sind wir?

PFC Pharma Focus AG ist ein Dienstleistungsbetrieb zur Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien und der Registrierung von Medikamenten. Neben dem Vertrieb von Medikamenten bietet PFC Unterstützung in der Fachtechnischen Leitung an. In den PFC Seminaren geben wir das Know-how aus unserem Berufsalltag direkt an die Teilnehmer aus der pharmazeutischen Industrie / klinischen Forschung und aus den Studienzentren weiter.

Referenten

Annette Magnin ist Apothekerin (Nachdiplom-Ausbildung) mit ECPM- und SwAPP-Diplom in pharmazeutischer Medizin und hat mehrere Jahre als (Senior-)CRA in zahlreichen therapeutischen Gebieten gearbeitet.

Heute ist sie als Geschäftsleitungsmitglied bei PFC Pharma Focus verantwortlich für Business Development & Project Management, die Supervision von Studienprojekten und CRAs. Darüber hinaus trainiert Annette Magnin regelmässig Prüfzentren, Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie und CRAs im Bereich GCP (alle Erfahrungsstufen).

Dr. Diana Frey ist Fachärztin für Allgemeine Medizin mit ECPM-Diplom in pharmazeutischer Medizin. Bei PFC Pharma Focus ist sie verantwortlich für die Betreuung Klinischer Studien und für das Training von PFC-Mitarbeitern in diversen Indikationsgebieten. Parallel dazu ist Diana Frey am Universitätsspital Zürich, Klinik Rheumatologie und Physikalische Medizin teilszeitlich als Prüfärztin tätig.

Géraldine Domeniconi hat ihr Naturwissenschaftsstudium an der ETH Zürich absolviert. Sie hat anschliessend mehrere Jahre in verschiedenen therapeutischen Bereichen als (Senior) CRA gearbeitet. Danach trat sie in das Gebiet der Qualitätssicherung ein, wo sie mehrere Jahre als Quality Assurance Manager und GCP Auditorin gearbeitet hat und gleichzeitig GCP Kurse für Prüfärzte und Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie organisiert und geführt hat.

Heute ist sie bei PFC Pharma Focus AG Quality Assurance Manager und GCP Auditorin, verantwortlich für das Quality Management System, für die Organisation und regelmässige Durchführung der Qualitätskontrolle, für die internen SOPs und für die Organisation und die Durchführung von GCP Audits im Auftrag von Kunden der Pharmaindustrie.



*Mit vielen Beispielen
aus der Praxis!*

Programm

GCP Workshop, 1. Tag

- 08:45** **Einschreiben**
- 09:00 - 10:10** **Einführung in die Arzneimittelentwicklung und die Welt der Klinischen Studien**
(Irr-)Wege von Wirkstoffen aus dem Reagenzglas bis zur Markteinführung
- 10:10 - 10:30** Kaffeepause
- 10:30 - 11:45** **Good Clinical Practice – internationaler Qualitätsstandard**
Einführung und Überblick über die aktuellsten nationalen (und internationalen) Richtlinien
- 11:45 - 12:30** **Workshop I**
Protokolle und Patienteninformationen: Die „Herzstücke“ jeder Studie!
Anhand von Studienbeispielen / verschiedenen Indikationen wird das Konzept für ein einfaches Studienprotokoll und der dazugehörenden Patienteninformation erarbeitet.
- 12:30 - 14:00** Mittagessen
- 14:00 - 15:15** **Workshop I / Fortsetzung**
Wrap-up von Workshop I:
Wie sind diese Dokumente aufgebaut und welche Punkte müssen beachtet werden, um eine Studie GCP-konform durchzuführen? Was ist / bleibt immer gleich? Was verändert sich je nach Fragestellung? Die Teilnehmer lernen durch das Erarbeiten der Dokumente gleichzeitig auch diese gezielter und kritischer zu lesen.
- 15:15 - 15:45** Kaffeepause
- 15:45 - 17:00** **Studienvorbereitung – der gute Nährboden**
 - Legale Rahmenbedingungen
 - Dokumentation in klinischen Studien

GCP Workshop, 2. Tag

- 09:00 - 10:45** **Workshop II: Durchführung einer Studie von A bis Z – Management einer multidisziplinären Zusammenarbeit**
Der zeitliche Ablauf der Planung, Durchführung und des Abschlusses einer klinischen Studie wird an einem Beispiel erarbeitet und mittels Flow-chart dokumentiert.
- 10:45 - 11:15** Kaffeepause
- 11:15 - 12:30** **Referat: Durchführung einer Studie von A bis Z**
Wrap-up von Workshop II und Referat zur korrekten Durchführung von klinischen Studien:
 - Planung / Auswahl der Prüfzentren
 - Prestudy Visit – Vertrauen aufbauen
 - Initiation Visit – die "In-Betriebsnahme"
 - Monitoring Visit – so läuft es wie geschmiert
 - Close-Out Visit / Studienabschluss
- 12:30 - 14:00** Mittagessen
- 14:00 - 15:30** **Workshop III: Datenerfassungsbogen – wo sind die Fehlerquellen?**
Wie wird ein CRF (Case Record Form) korrekt (nach GCP) ausgefüllt und korrigiert? Wie können Nachfragen des Data-Managements verhindert werden?
- 15:30 - 16:00** Kaffeepause
- 16:00 - 16:30** **Arzneimittelsicherheit, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in Klinischen Studien**
Ein kurzer Überblick
- 16:30 - 17:00** **Fragen / Diskussion**

Anmeldeschluss

Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Max. Teilnehmeranzahl: 16

Min. Teilnehmeranzahl: 10

Die Teilnehmerbegrenzung garantiert ein intensives und individuelles Training aller Teilnehmer. Praktische Aufgaben werden in kleinen 8er-Gruppen bearbeitet.

Sprache

Kursunterlagen: englisch / deutsch

Präsentation / Diskussion: deutsch

Seminargebühr

CHF 1'650.--

Für SwAPP-, SGPM-, MEGRA, DGPharMed-Mitglieder und ≥ 3 Personen pro Firma: CHF 1'485.--

Für Spitäler und Behörden: CHF 1'320.--

In den Seminargebühren eingeschlossen sind: Seminarunterlagen, Pausenerfrischungen und Mittagessen.

Wir würden uns freuen, Sie an dem „GCP Workshop“ begrüßen zu dürfen!

PFC Pharma Focus AG / Chriesbaumstrasse 2 / CH-8604 Volketswil Zürich / Switzerland

Tel. +41 (0) 44 908 66 66 / Fax +41 (0) 44 908 66 77 / e-mail pfc@pfc.ch / www.pfc-cro.com