

PFC Seminare

zur Weiter- und Fortbildung

GCP for investigators

1-tägiges Good Clinical Practice - Training

Novotel Zürich City-West

27. Mai 2010

09. September 2010



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



SwAPP / SGPM zertifiziert!

Themengebiet: Klinische Entwicklung (8 Punkte / Stunden)

PFC Pharma Focus AG



Oftmals stehen Prüfärzte in Spitälern oder Arztpraxen mit der Studienkoordination und -durchführung sowie mit den daraus resultierenden Fragestellungen allein da. Das Intensiv-Training „GCP for investigators“ soll Prüfzentren Wege aufzeigen klinische Studien professionell durchzuführen. Tipps zur Optimierung des Studienmanagements und zur effizienten Umsetzung der GCP Richtlinien sollen Sie dabei praktisch unterstützen.

Nach der Präsentation der Pflichten, welche die Prüfzentren gemäss den aktuellen GCP-Richtlinien und gesetzlichen Grundlagen haben, werden anhand von Fallbeispielen aus der Praxis mögliche Problemlösungen im Sinne von GCP diskutiert. Der Lerninhalt des Intensiv-Trainings erfüllt die von Swissmedic gestellten Anforderungen an die Ausbildung von Hauptprüfern und Co-Prüfern. Nutzen Sie die Gelegenheit individuelle Fragestellungen im optimalen Rahmen zu diskutieren, Erfahrungen auszutauschen und Kontakte mit anderen Studienteams zu knüpfen!

Wer sind wir?

PFC Pharma Focus AG ist ein Dienstleistungsbetrieb zur Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien und der Zulassung 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.

Lernziele

- Verstehen, was hinter den GCP (Good Clinical Practice) Richtlinien steht
- Einhaltung der GCP Richtlinien in der täglichen Praxis
- Pflichten des Prüfzentrums effizient erfüllen
- Studienunterlagen kennen und überprüfen
- Chronologischer Ablauf einer klinischen Studien kennen und optimieren
- Arzneimittelsicherheit, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle: Begriffe und Verantwortungen kennen

An wen richtet sich der Kurs?

Zielpublikum des Kurses sind Prüfärzte aus Spitälern oder Arztpraxen, die regelmässig im Rahmen von klinischen Studien mit den GCP-Anforderungen konfrontiert sind. Der Kurs eignet sich auch für Sub-Investigators und Study coordinators, die vertiefte Kenntnisse in diesem Gebiet gewinnen möchten.

Referent

Eine der Referentinnen wird das Seminar durchführen.

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).

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.



Programm „GCP for investigators“

*Mit vielen Beispielen
aus der Praxis!*

- 08:30** Einschreiben
- 08:45 – 09:30** **Einführung in die Arzneimittelentwicklung und die Welt der Klinischen Studien:**
Von den Wirkstoffen aus dem Reagenzglas bis zur Markteinführung. Wichtige Begriffe im Bereich klinischer Studien, Studiendesigns und Grundkonzepte der Statistik.
- 09:30 – 10:30** **Rechtliche Rahmenbedingungen: internationale und nationale Qualitätsstandards**
ICH-GCP und seine Geschichte,
HMG und VKlin
Verantwortungen: Sponsor / Investigator
- 10:30 – 10:45** Kaffeepause
- 10:45 – 11:45** **Studienunterlagen:**
Protokoll und Amendments, CRFs und Datenerfassung,
Patienteninformationen/ Einwilligungserklärungen,
Investigator File und important study Documents
- 11:45 – 12:30** **Workshop I:**
Patienteninformation und Einwilligungserklärung: wie entsteht es? Wie kann man die Qualität dieser Dokumente überprüfen?
- 12:30 – 13:30** Mittagessen
- 13:30 – 14:00** **Workshop II:**
Ablauf einer klinischen Studie
- 14:00 – 15:15** **Chronologischer Ablauf einer klinischen Studie:**
Von der Planung bis zum Studienabschluss
Spezielle Thematik:
Studienmedikation und Blutproben: Korrekter Umgang
- 15:15 – 15:30** Kaffeepause
- 15:30 – 16:00** **Arzneimittelsicherheit:**
Definitionen und Reporting, Verantwortungen
- 16:00 – 16:15** **Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle:**
Zwecke, SOPs, Audits, Inspektionen
- 16:15 – 17:00** **GCP issues in der täglichen Praxis:**
Diskussion von Fallbeispielen und möglichen Lösungen im Sinne der GCP

Anmeldeschluss

Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Max. Teilnehmeranzahl: 20

Min. Teilnehmeranzahl: 10

Die Teilnehmerbegrenzung garantiert ein intensives Training aller Teilnehmer sowie die Diskussion individueller Probleme aus dem Studienalltag.

Sprache

Kursunterlagen: deutsch

Präsentation / Diskussion: deutsch

Seminargebühr

CHF 1'090.--

Für SwAPP-, SGPM-, DGPharMed-Mitglieder und ≥ 3 Personen pro Firma: CHF 980.--

Für Spitäler und Behörden: CHF 870.--

In den Seminargebühren eingeschlossen sind: Seminarunterlagen, Pausenerfrischungen und Business-Lunch.

Wir würden uns freuen, Sie an dem Training „GCP for investigators“ 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