

# PFC Seminare

zur Weiter- und Fortbildung

## GCP for sub-investigators and study coordinators

1/2-tägiges Good Clinical Practice - Training

PFC Seminarraum / Volketswil, Zürich

11. März 2010

10. Juni 2010

18. November 2010



Swissmedic zertifizierte Prüfarztausbildung für „Co-Prüfer“ und „Studien-Koordinatoren“



SwAPP / SGPM zertifiziert!

Themengebiet: Klinische Entwicklung (4 Punkte / Stunden)

PFC Pharma Focus AG



Oftmals stehen Co-Prüfer und Studien-Koordinatoren in Spitälern oder Arztpraxen mit der Studienkoordination und -durchführung sowie mit den daraus resultierenden Fragestellungen allein da. Das Intensiv-Training „GCP for sub-investigators and study coordinators“ 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 Co-Prüfern und Studien-Koordinatoren. 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
- Durchführung klinischer Studien optimieren
- Pflichten des Prüfzentrums effizient erfüllen

## An wen richtet sich der Kurs?

Zielpublikum des Kurses sind Sub-Investigators, Study coordinators und Study nurses aus Spitälern oder Arztpraxen, die regelmässig im Rahmen von klinischen Studien mit den GCP-Anforderungen konfrontiert sind.

## 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.



*Mit vielen Beispielen  
aus der Praxis!*

## **Programm „GCP for sub-investigators and study coordinators“**

- 12:30**                   Einschreiben
- 12:45 – 15:00**       **Theoretischer Teil: GCP (Good Clinical Practice) for sub-investigators and study coordinators**  
Präsentation:
- Einführung in der Arzneimittelentwicklung
  - Geschichte der GCP
  - Legale Rahmenbedingungen im Bereich GCP: ICH-GCP, HMG, Vklin
  - Monitoring, QA/QC
- 15:15 – 17:15**       **Praktischer Teil: Fallbeispiele zu GCP und Diskussion weiterer Fragestellungen**  
Anhand von Fallbeispielen aus der Praxis werden mögliche Problemlösungen im Sinne von GCP diskutiert. Themen:
- Protokoll
  - Patienteninformation/Einwilligungserklärung
  - CRF, Queries und Datenerhebung
  - Arzneimittelsicherheit
  - Studienmedikation
- 15:00 – 15:15**       Kaffeepause
- 15:15 – 17:15**       **Praktischer Teil, Fortsetzung: Fallbeispiele zu GCP und Diskussion weiterer Fragestellungen**  
Anhand von Fallbeispielen aus der Praxis werden mögliche Problemlösungen im Sinne von GCP diskutiert.

## **Anmeldeschluss**

Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Max. Teilnehmeranzahl: 10

Min. Teilnehmeranzahl: 5

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

## **Sprache**

Kursunterlagen: englisch

Präsentation / Diskussion: deutsch

## **Seminargebühr**

CHF 500.--

Für SwAPP-, SGPM-, DGPharMed-Mitglieder und  $\geq 3$  Personen pro Firma: CHF 450.--

Für Spitäler und Behörden: CHF 400.--

In den Seminargebühren eingeschlossen sind: Seminarunterlagen und Pausenerfrischungen.

**Wir würden uns freuen, Sie an dem Training „GCP for sub-investigators and study coordinators“ 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](mailto:pfc@pfc.ch) / [www.pfc-cro.com](http://www.pfc-cro.com)