

Auffrischkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe

Zielgruppe:

Prüfer /Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe die bereits Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen haben und regelmäßig diese Kenntnisse auffrischen müssen.

Dieser Kurs entspricht den Curricularen Empfehlungen der BÄK vom 16. September 2016.

Schwerpunkte des Lehrgangs:

- EU Directive 536/2014- was wird sich ändern?
- 4. Änderungsgesetz arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- Declaration of Helsinki 2013
- ICH-GCP E6/R2 Neuerungen 2017
- Der Prüfer nach der 16. AMG Novelle
- Aufgaben des Prüfarztes und seines Teams- Worauf muss der Prüfer achten?
- Angemessene Ressourcen
- Aufklärung der Studienteilnehmer §40 und §41 AMG
- Einhaltung Prüfplan
- Quelldaten
- Archivierung warum ist es so wichtig und was muss der Prüfer beachten?
- Pharmakovigilanz Meldung von AEs, SAEs und SUSARs
- Audit und Inspektionen- häufige Mängel und strafrechtliche Risiken

Dauer: 4 Unterrichtseinheiten (UE) á 45 Minuten

Den Zeitpunkt und Ort des Lehrgangs können Sie flexibel wählen

Kosten: Veranstaltung bis zu 20 Teilnehmer 2.100 Euro inklusive Unterlagen und Zertifikate jeder weitere Teilnehmer darüber hinaus, wird mit 25€ berechnet.

Für größere Gruppen erstelle ich Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

Reisekosten werden mit 0,3 € /Km oder nach Belegen abgerechnet.

Alle Preisangaben verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

Anreise am Vortag:

Für Schulungen bei denen eine Anreise am Vortag notwendig wird berechne ich eine Anreisepauschale.

Qualifikationsnachweise:

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat und es können Fortbildungspunkte bei der jeweiligen Landesärztekammer beantragt werden.

Lehrgangsleitung:

Quality Management Consulting in Healthcare

Frau Ulrike Magin

- 30 Jahre Berufserfahrung im Bereich Klinische Studien
- GCP Auditorin
- Berufene Auditorin bei der LGA InterCert /TÜV Rheinland für Medizinprodukte nach DIN ISO 13485 und für QM Systeme nach ISO 9001
- Beraterin bei der Einführung von KTQ und QEP im Gesundheitswesen
- Qualitätsmanagerin im Gesundheitswesen
- ISO zertifizierte Auditorin, EOQ
- EFQM Assessorin
- IHK geprüfte Trainerin
- Heilpraktikerin Psychotherapie

Ulrike Magin * An der Lochmühle 2* 67360 Lingenfeld*
Telefon: 06344-5080504* E-Mail: magin@qmch.de* www.qmch.de