



Vorstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen

- ◆ Gesetzliche Anforderungen in Deutschland und der EU für Audits in Arzneimittel-Studien

Audittypen

Ablauf eines Zentrumsaudits

- ◆ Auswahl des Zentrums
- ◆ Vorbereitung
- ◆ Durchführung
- ◆ Nachbereitung

Was sollte das Prüfzentrum während des Audits beachten?

Wie entstehen „Findings“? Wie lassen sich diese beheben?

Fallbeispiele

- ◆ Vorstellung typischer Mängel am Prüfzentrum
- ◆ Entwicklung von Strategien, um diese zu beheben

Praxisorientierte Übungen

- ◆ zur erfolgreichen Vorbereitung
- ◆ zur Durchführung eines Audits
- ◆ zur Prävention von Mängeln am Prüfzentrum

IHRE VORTEILE:

- ◆ CenTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CenTrial zusammen mit ihren Partnern Seminarangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an.
- ◆ Networking und Erfahrungsaustausch
- ◆ Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis

Kursziele:

- ◆ Sie erhalten einen Überblick über Audits in klinischen Prüfungen an Prüfzentren nach den Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) aus der Sicht eines erfahrenen Auditors. Besondere Schwerpunkte sind die Planung, Durchführung und Auswertung eines Studienaudits, sowie deren gesetzliche Verankerung in Deutschland und in der EU.
- ◆ Im Seminar werden Wissen und Fähigkeiten anhand zahlreicher Fallbeispiele und praxisorientierter Übungen vermittelt, um das Studienzentrum effizient und erfolgreich auf einen Audit vorzubereiten.

Ablauf:

- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.
- ◆ Vorträge ergänzt durch Übungen und Beispiele mit anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit der Referentin.

Teilnahmebestätigung:

- ◆ Nach Beendigung des Intensivseminars wird Ihnen eine Teilnahmebestätigung ausgestellt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!
Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992-299 oder melden sich online unter www.centriald.de an.

Verbindliche Anmeldung zum „22. Intensivseminar“ am 27. März 2012

Klinik, Praxis o. FA:

Anschrift:

.....

.....

Studien-erfahrung: Jahre

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift:

Werbefried:

Vorname:

Nachname:

Titel:

Tätigkeit als:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung:

Dr. Monika Lessmann
Bereichsleiterin
Tel.: 07071 / 9992-250

Andrea Fehrle
Seminarmanagerin
Tel.: 07071 / 9992-251

Doris Elfers
Seminarmanagerin
Tel.: 07071 / 9992-252

Elke Wiedmaier
Assistentin
Tel.: 07071 / 9992-253

e-Mail: fortbildung@centrial.de
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 22.03.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter www.centrial.de. Nach Anmeldungseingang erhalten Sie direkt Ihre Anmeldebestätigung und Rechnung. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter www.centrial.de.

Newsletter:

Bleiben Sie auf dem Laufenden und abonnieren Sie den Newsletter von CenTrial! Sie können sich diesen online unter <http://www.centrial.de/presse/newsletter.html> bestellen.

Zielgruppe:

Alle Personen, die in klinischen Studien tätig sind und sich auf einen Audit vorbereiten müssen.

Termin:

27.03.2012
von 10.00 bis 16.15 Uhr

Veranstaltungsort:

CenTrial GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 5, 72076 Tübingen

Kursgebühr:

Einführungspreis! - die ermäßigte Kursgebühr beträgt € 395,- inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagsimbiss.

Rabattregelung:

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Diese ist fällig zur Zahlung vor Beginn des ersten Seminars. Sollte eine Teilstornierung vorgenommen werden, wird der Rabatt zurückgenommen bzw. nachträglich belastet. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

Datenschutz:

Ihre Daten werden für interne Zwecke, bis auf Widerruf von Ihnen, bei uns gespeichert. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie nicht über unsere aktuellen Fortbildungen informiert werden wollen.

22. Intensivseminar „Studienaudits in Prüfzentren“

27. März 2012

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen
Tel.: +49 7071 9992-0
Fax: +49 7071 9992-299
sekretariat@centrial.de
www.centrial.de

CenTrial GmbH

DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



Referentin

Victoria Posztl
Hannover

Veranstalter

CenTrial GmbH

