

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@central.de
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 27.06.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter www.central.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.central.de.

Newsletter:

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

Zielgruppe:

Alle an klinischen Studien Beteiligte aus der Klinik und Industrie, besonders aus den Abteilungen Datenmanagement, Medizin-Wissenschaft, Studienkoordination und Projektmanagement sowie Monitore, Prüfarzte und Sponsoren, die sich die nötigen Kenntnisse für die Archivierung von Studierendokumenten nach GCP-Kriterien aneignen wollen.

Termin:

04.07.2012
von 09.00 bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort:

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

Kursgebühr:

€ 525,- inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagessen

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.

CenTrial GmbH

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

CenTrial GmbH
DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001
Registrierungsnummer DE-287931 QM



72. Klinischer Studententag
„GCP-konforme Archivierung von
Unterlagen aus
klinischen Prüfungen“

04. Juli 2012

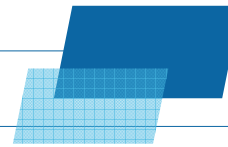
Referenten

Dipl.-Ing. Rita Hattemer-Apostel
Verdandi AG, Zürich

Dr. Max Horneck
Freiburg



Kursprogramm „72. Klinischer Studientag“ 2012



Dipl.-Ing. Rita Hattemer-Apostel

Nationale Gesetze

Internationale regulatorische Vorgaben und Empfehlungen

- ◆ EU-Direktive, ICH-GCP, EUDRALEX Vol.10
- ◆ CIOMS, GCP Inspection Working Group
- ◆ EMEA 505620/2007, CFR 21 Part 11
- ◆ AMG/GCP-V, Datenschutzgesetz, Berufsordnung
- ◆ BGB, Strahlenschutz-V, Röntgen-V, ISO 11799: 2003

Archivierung von Studiendokumentation:

Studienabhängige - Studienunabhängige Unterlagen

- ◆ Qualifikation der Beteiligten, Trainingfolder
- ◆ Gerätedokumentation, Quelldaten, Verantwortlichkeiten
- ◆ TMF, ISF
- ◆ Anforderungen an Papierarchivierung

Welche räumlichen Voraussetzungen muss mein

- ◆ Papierarchiv
- ◆ elektronisches Archiv erfüllen?

Wie beende ich den Archivierungszyklus?

- ◆ Sachgerechte Vernichtung

Auslagerung der Archivierung

- ◆ Kriterienkatalog: Wie erkenne ich den geeigneten Dienstleister?

Fragen zur praktischen Umsetzung

- ◆ Beantwortung von Teilnehmerfragen
- ◆ Diskussion über mögliche Lösungen und Risiken
- ◆ Beispiele aus der Praxis eines Auditors: FDA warning letters, Archivbedingungen in Klinik und Praxis
- ◆ Beispiele aus der Praxis einer Behörde

Max Horneck

Archivierung von elektronischen Daten im GCP-Umfeld

- ◆ Validierungsunterlagen von computergeschützten Systemen
- ◆ Quelldaten
- ◆ Verantwortlichkeiten

Anforderungen an elektronische Archivierung

- ◆ Technische Anforderungen an ein elektronisches Archiv
- ◆ Was sind die Vorteile eines aktiven Archivs?
- ◆ Wie sieht eine „moderne Archivierung“ aus?
- ◆ Ausblick: Was wird zukünftig möglich sein?

IHRE VORTEILE:

- ◆ **CentTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CentTrial 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:

- ◆ Die essentiellen Dokumente aus klinischen Prüfungen (nach ICH-GCP Kapitel 8) müssen über einen ausreichenden Zeitraum aufbewahrt werden, damit sie für Audits durch den Sponsor und Inspektionen der Behörden verfügbar sind. Archivierungsvorgaben für die Dokumente aus klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sind u.a. in der ICH-GCP-Guideline, im Arzneimittelgesetz, der GCP-Verordnung, dem BGB formuliert. Sie betreffen den Prüfer, den Sponsor bzw. denjenigen, der Inhaber einer Zulassung ist oder eine Zulassung anstrebt. Der Studientag wird Fragen zur GCP-konformen Archivierung von Studiendokumenten behandeln und Lösungsvorschläge anbieten.

Ablauf / Teilnahmebestätigung:

- ◆ Vorträge mit anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit den Referenten.
- ◆ Nach Beendigung des Studientags wird Ihnen eine Teilnahmebestätigung ausgestellt.
- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.

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

Verbindliche Anmeldung zum „72. Klinischen Studientag“ am 04. Juli 2012

Klinik, Praxis o. FA:

Vorname:
Nachname:

Titel:

Tätigkeit als:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

Studienerfahrung:Jahre

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift:

Werbefried:

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an forttbildung@centrial.de