



Österreichische Gesellschaft für Krankenhauspharmazie
Spitalgasse 31, A-1091 Wien

EINLADUNG

GCP Basis /Refresher

Training und Case Studies für Krankenhausapotheker

**am Mittwoch den 16.06.2021
14:00-18:00**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen!

Die Österreichische Gesellschaft für Krankenhauspharmazie lädt Sie zum
GCP Basis /Refresher Kurs sehr herzlich ein.

Die Veranstaltung wird durch



gesponsert.

Die Veranstaltung steht auch Nicht-Mitgliedern offen.

ACHTUNG:

Anmeldeschluss zur Teilnahme an der Veranstaltung ist der **16.06.2021
12:00**

Anmeldungen bitte unter dem Link:

<https://medahead-fortbildung.at/event/GCP-Basis-Juni21/>

Organisation und Moderation:

Mag. Dr. Doris Haider

interim. Leitung Anstaltsapotheke Klinik Favoriten, Programmdirektorin
Vienna Cancer Center

Sprecher:

Mag. Andreas Raffeiner

Mag. Andreas Raffeiner GmbH, Raffeiner Studien Monitoring

Diese Veranstaltung ist mit 5 Fortbildungspunkten gemäß
Weiterbildungsordnung eingereicht.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Dr. Elisabeth Messinger

Präsidentin

PROGRAMM

Mittwoch, 16.06.2021	14:00 - 15:15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorstellung & Einleitung ▪ ICH-GCP und die Grundsätze ▪ Integrated Addendum zu ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)
		15 min Pause
	15:30- 16:15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtliche Bestimmungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen <ul style="list-style-type: none"> ○ GCP – Punkt 4 Prüferverantwortlichkeiten ○ GCP – Punkt 8 Essentielle Dokumente ○ AMG – I. und III. Abschnitt, Klinische Prüfung, v. a. § 36
		10 min Pause
	16:25- 17:10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ablaufoptimierung aus der Sicht vom QM/QA <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorbereitung ○ Durchführung ○ Abschluss
		10 min Pause
	17:20- 18:00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfahrungen aus GCP-Inspektionen, aufgezeigte Mängel aus BASG/AGES-Gesprächen ▪ Bring your Topic: Fragen an den Referenten
	18:00- 18:10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wrap up, Dr. Haider ▪ Schlussworte

Wir danken der Firma  **MSD** INVENTING FOR LIFE sehr herzlich für die Unterstützung dieser Veranstaltung.