

Kosten PAREXEL International GmbH
PAREXEL-Akademie
Klinikum Westend, Haus 18
Spandauer Damm 130
14050 Berlin

Frau Nicola Grehn
Telefon: 030-30685-3091
Telefax: 030-30685-7016
E-mail: akademie@parexel.com
www.parexel-akademie.de

**ANREISE
UNTERKUNFT** Bei Ihren Reisevorbereitungen ist Ihnen behilflich
Business Plus Lufthansa City Center
Via bona Reisen GmbH
- Team PAREXEL -
E-Mail: travel@lccberlin.com
Für Buchungen ist eine Kreditkarte erforderlich.

KOSTEN 400,00 Euro + MwSt.
inkl. Dokumentationen, Lunch, warmen und kalten Getränken

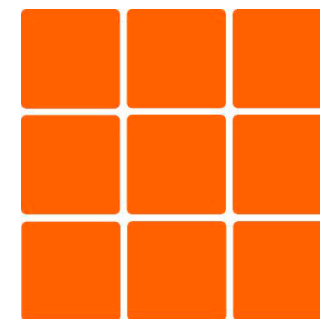
ZIELGRUPPE

- Niedergelassene Ärzte
- Klinikärzte

Prüfarztkurs

Leitfaden Klinische Studien für Prüfarzte
unter besonderer Berücksichtigung
von ICH-GCP/AMG

Berliner Seminare
für Insider



TRAINING

- THEMA** Prüfarztkurs
Leitfaden Klinische Studien für Prüfarzte unter besonderer Berücksichtigung von ICH-GCP/AMG
- ZIEL** Der Intensivkurs vermittelt das für Prüfarzte relevante Wissen zur Durchführung von Klinischen Studien mit Schwerpunkt auf den Qualitätsstandards nach ICH-GCP und dem Deutschen Arzneimittelgesetz.
- INHALT**
- Prüfplan / Patienteninformation
 - Auswahl der Prüfzentren
 - Genehmigungsverfahren
 - Initiierung der Prüfzentren
 - Richtlinien
 - Rechtliche Grundlagen (AMG)
 - Verantwortlichkeiten (ICH-GCP)
- METHODIK** Theorie und Richtlinien angewandt an Beispielen aus der Praxis
- REFERENT** Dr. Dagmar Peitsch
Clinical Study Manager
Senior Trainer
- TERMIN** 1-tägiges Training (Freitag)
Termine unter www.parexel-akademie.de
- ORT** Berlin

INHALTE

- Vorstellung / Einführung Klinische Studien
- Prüfplan / Patienteninformation
- Auswahl der Prüfzentren
- Genehmigungsverfahren
- Initiierung der Prüfzentren
- Monitoring
- Studienende
- Richtlinien
- Rechtliche Grundlagen (AMG)
- Verantwortlichkeiten (ICH-GCP)
- Studienlogistik