

## **Refresher-Kurs für Prüfärzte**

### **Aktuelles Wissen für Klinische PrüfärztInnen**

*mit Bezugnahme auf die ICH- und GCP-Leitlinien*

**Zeit:** ein Samstag 10–18.30 Uhr, 8 DFP-Punkte  
10. September 2011 (Fortbildungsnr. 452953)

**Kosten:** 490 Euro/ 450 Euro für Frühbucher (bis 1.8.) und ARGE-Mitglieder

**Ort:** Wien, Nähe Westbhf.

**Veranstalter:** Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie,  
Kinderspitalgasse 10/15, 1090 Wien, Fax 01/ 587 0 444-30, Tel. 408 45 11- 0  
[www.klinishepharmakologie.at](http://www.klinishepharmakologie.at) [office@klinishepharmakologie.at](mailto:office@klinishepharmakologie.at)

#### **KURSPROGRAMM**

<b>10.00-10.30</b>	Einführung in den Refresher-Kurs: Vorgehensweise und Ziele	Univ.Prof. Dr. G. Hitzenberger, Klinischer Pharmakologe
<b>10.30 – 11.30</b>	Update: Rechtliche Grundlagen Veränderungen seit 2004, Neuigkeiten GCP	Mag. M. Gantschacher, Juristin
<b>11.30 – 11.45</b>	<i>Pause</i>	
<b>11.45 – 13.15</b>	Biometrie als Grundlage für Klinische Studien	Univ.Prof. Dr. K.P. Pfeiffer, Biometriker
<b>13.15 – 14.30</b>	<i>Mittagessen</i>	
<b>14.30 – 15.00</b>	die Ethikkommission als Gutachter	Univ.Prof. Dr. G. Hitzenberger, Vorsitzender der EK der ARGE
<b>15.00 – 15.15</b>	<i>Pause</i>	
<b>15.15 – 16.15</b>	Mängel, die bei AGES-Inspektionen häufig aufgedeckt werden	Dr. E. Jost, Inspektorin der AGES
<b>16.15 – 16.30</b>	<i>Pause</i>	
<b>16.30 – 18.00</b>	Workshop für Prüfärzte Optimierung der eigenen Arbeitsabläufe bei Klinischen Studien	Univ.Prof. Dr. D. Magometschnigg, Klinischer Pharmakologe, langjähriger Prüfarzt
<b>18.00 – 18.30</b>	Klären offener Fragen Verleihung der Refresher-Diplome	

Der **Refresher-Kurs** wendet sich an Prüfärzte, deren Prüfärztekurs schon längere Zeit zurückliegt. In den letzten Jahren gab es in Bezug auf Klinische Studien einige Neuerungen – und die Ethikkommissionen legen Wert darauf, dass die Prüfärzte die aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen kennen.

AbsolventInnen dieses Refresher-Kurses können sicher sein, dass ihre Kenntnisse auf dem neuesten Stand sind.

Anmeldung ab sofort unter [office@klinishepharmakologie.at](mailto:office@klinishepharmakologie.at)