



Agenda

Pharmalog-Diskurs

ICH-GCP Addendum: Umsetzung und erste Erfahrungsberichte
am 30. November 2017, 10:30 – 16:00 Uhr

PHARMALOG
Institut für klinische Forschung GmbH
München

- | | |
|---------------|---|
| 10:30 - 12:30 | ICH-GCP:
Was sind die wesentlichen Änderungen und was bedeutet das für klinische Prüfungen?
ICH-GCP E6 (R2): Ziele
Was ist neu? Wo liegt der Fokus?
Validierung von computergestützten Systemen
Qualitätsmanagement – risikoadaptierter Ansatz
Essentielle Dokumente
Verantwortung und Qualifikation aller Akteure |
| 12:30 – 13:30 | Pause |
| 13:30 – 16:00 | Erste Erfahrungen
Umsetzung: Was ist schwierig?
Was ist zu beachten?
Welche Auswirkungen sind festzustellen?
Meinungen von Akteuren |
| Ca. 16:00 | Ende |