

Dienstag, 31. Mai 2022 | 12:45 – 13: 30 Uhr

Audit & Inspektion

Vorbereitung zur Visite

Auch die klinischen Prüfungen der Akademie (Investigator Initiated Trials, IITs) unterliegen der Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden. Während den damit verbundenen Inspektionen wird überprüft, ob die Durchführung der Versuche den Anforderungen der geltenden Gesetzgebung und der ICH-GCP-Richtlinie entspricht.

Für Sie bedeutet eine Inspektion, sei es als Prüfer/in oder Sponsor-Investigator, oft Stress, Unsicherheit und Angst. Obwohl Sie gewissenhaft gearbeitet haben, stellen Sie sich Fragen: Habe ich ausreichend dokumentiert, habe ich alles richtig gemacht? Haben sich Fehler eingeschlichen? Was kann ich tun, um die Inspektion gut zu überstehen?

Der Ausgang einer Inspektion darf keinesfalls dem Zufall überlassen werden! Durch eine gezielte und effiziente Vorbereitung können viele Unsicherheiten und Unklarheiten beseitigt und die Inspektion gut überstanden werden. In einem interaktiven Vortrag führen wir Sie durch den gesamten Inspektionsprozess und geben Tipps und Tricks zur optimalen Vorbereitung und Verhalten.

Referenten:

Jürg Lustenberger, PhD, Dipl. Pharm. Med. SwAPP, MRQA
Head Quality Management Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich
CH-8091 Zürich, Rämistrasse 100

Dr. med. Regina Grossmann, FMH Pharmazeutische Medizin
Head Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich, Büro MOU2
CH-8091 Zürich, Rämistrasse 100