

Vorbereitung und Durchführung von Audits und behördlichen Inspektionen im Rahmen klinischer Forschung

Vertrauen schenken. Kompetenzen geben.

Kompetent
Lehrstangeorientiert
Innovativ
partnerschaftlich
unsern

Zielgruppe

- Mitglieder einer Prüfgruppe
- Studienkoordinator*in
- Study Nurses

Inhalte

- Regulatorische Rahmenbedingungen in klinischen Studien
- Anforderungen an Sponsoren / CRO
- Anforderungen an Prüfzentren
- Definition / Ziele von Audits
- Risikomanagement
- Vorbereitung eines Audits
- Durchführung eines Audits
- häufige „Findings“ inkl. Vorbeugung
- Praxisbeispiele: Wie gehen Sie damit um?
- Interview durch Auditor: Tipps zur erfolgreichen Kommunikation

Teilnehmer 15

Referentin Dr. Karin Köhler-Hansner

Termin 15.04.2025
09:00 bis 16:00 Uhr

Ort Klinikum LU, Haus M, Raum M 2.023, 2. OG links

Teilnahmegebühr 350 Euro

E-Mail ifp@kllu.de



Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie per E-Mail die Zugangsdaten zu unserem Learning Management System ILIAS. Bitte geben Sie bei der Anmeldung Ihre persönliche E-Mail Adresse an, da die Zugangsdaten an diese Adresse verschickt werden. Über den Zugang können Sie auf alle kursrelevante Inhalte zugreifen. Mit der Anmeldung stimmen Sie unseren ILIAS-Richtlinien sowie der Erstellung eines Benutzerkontos zu.

Institution/Abteilung:

Name, Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

Telefon und E-Mail

Rechnungsanschrift (falls abweichend):

.....
Datum Unterschrift und ggf. Stempel der Institution