

VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt
Leonardo-da-Vinci-Allee 2
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 770670-0
E-Mail: info.fra@welcome-hotels.com
Internet: www.welcome-hotels.com

ANFAHRT

Die Teilnehmer erhalten nach dem Anmeldeschluss eine ausführliche Wegbeschreibung zum Veranstaltungsort.

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter www.gdch.de/bahn.

UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir im Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 544/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 3.9.2019. Bitte wenden Sie sich direkt an das Hotel (Adresse und Telefonnummer siehe „Veranstaltungsort“).

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 21 230808
E-Mail: info@infofrankfurt.de
Internet: www.frankfurt-tourismus.de

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

INHOUSE-SEMINARE Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
Tel.: +49 69 7917-331/-364 oder E-Mail: fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online bis zum 4.9.2019 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

Telefon: +49 69 7917-364
E-Mail: l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 600,-*
Nichtmitglied € 670,-*

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“ in 2019 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat, Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Ihr direkter Link zu unserer Internetseite:



Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 517/19 **Qualitätsmanagement im analytischen Labor**
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt: technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit
(gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)
Leitung: Dr. Michael Koch
21. – 22. November 2019 · Frankfurt am Main
- 528/19 **Grundlagen der Auditierung**
Leitung: Dr. Barbara Pohl
28. – 29. November 2019 · Frankfurt am Main
- 530/19 **Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor**
Die Umsetzung von Annex 11 und OECD 17 Advisory Document in der Praxis
Leitung: Carsten Buschmann
5. – 6. Dezember 2019 · Frankfurt am Main



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

ICH-GCP-Grundkurs für Naturwissenschaftler und Dienstleister als Quereinsteiger in die klinische Prüfung

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP **Plus** (GDCh)

Dr. Volker Hoffmann

- Grundlagen der ICH-GCP
- Praxisbeispiele aus Audits und Inspektionen



Chemie 4.0
Datenbankvalidierung,
elektronische Systeme im
GCP-Umfeld, Audit Trails



544/19

2. Oktober 2019 · Frankfurt am Main

ZIEL

Ziel des Kurses ist die Vermittlung der Grundlagen der klinischen Forschung. Hierbei soll anhand von Beispielen auf besondere Schwerpunkte und Fallstricke eingegangen werden, die im Rahmen von Audits und Inspektionen durch Überwachungsbehörden aufgefallen sind.

INHALT

Ziel der klinischen Forschung ist es, gute und sichere Medikamente auf den Markt zu bringen. Dazu sind Versuche am Menschen unerlässlich. Hierbei werden sehr hohe ethische und rechtliche Anforderungen gestellt, um die Sicherheit der Studienteilnehmer zu gewährleisten. Die Datenqualität und die Patientensicherheit sind die Basis, um sichere Medikamente auf den Markt zu bringen. Dieser Kurs soll einerseits diese Anforderungen vermitteln, aber auch den Blick für die Besonderheiten der klinischen Forschung schärfen.

ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler und Dienstleister an den Schnittstellen zur klinischen Forschung / ICH-GCP. Dieser Kurs richtet sich nicht an Ärzte.

VORKENNTNISSE

Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

STOFFVERMITTLUNG

Aufbauend auf rechtliche und ethische Grundkenntnisse der klinischen Forschung wird ein Überblick über die Durchführung klinischer Prüfungen vermittelt. Alle wesentlichen Aspekte werden durch Praxisbeispiele ergänzt, die Gelegenheit zu Diskussionen ist gegeben.

BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Teilnahme ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

MITTWOCH, 2. OKTOBER 2019

- 8.30 Rechtliche, ethische Grundlagen
- 9.30 Geschichtlicher Hintergrund
- 10.30 Kaffeepause
- 10.45 Grundbegriffe der ICH-GCP, „Sprache der ICH-GCP“
- 11.45 Methodische Grundlagen, Planung und Vorbereitung
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Unerwünschte Ereignisse; Arzneimittelsicherheit
- 14.30 Kaffeepause
- 15.00 Monitoring, Audits, Inspektionen
- 15.30 ICH-GCP aus naturwissenschaftlicher Sicht
 - Unterschied zur Sicht des Arztes
 - Aufgaben die sich aus der ICH-GCP mit anderen Schnittstellen außerhalb der Medizin ergeben
 - Dokumentationspflichten
- 16.30 Teilnehmer-Feedback und Verabschiedung
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

LEITUNG



Dr. Volker Hoffmann
BioNTech SE, Mainz

Dr. Volker Hoffmann ist seit 2019 bei der BioNTech SE in Mainz als CSV Manager tätig. Zuvor arbeitete er seit 2016 bei der Mundipharma GmbH in Limburg als Clinical QA Manager mit Schwerpunkt in UK und China. Zuvor war er neun Jahre am Institut für klinische Studien (IFS) der Universität Göttingen, zuletzt als Quality Assurance Manager/GCP-Auditor.

Seine aktuellen Arbeitsschwerpunkte sind die Validierung und Überwachung von Computersystemen.

REFERENT

Dr. Volker Hoffmann
(siehe Leitung)

BioNTech SE, Mainz