

Termine:

Dienstag, 12. Februar 2008 9.00 bis 17.30 Uhr
Mittwoch, 13. Februar 2008 9.00 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Residence Tel.: 0228-2697-0
Kaiserplatz 11 Fax: 0228-2697-777
53113 Bonn

Kostenbeitrag:

€ 750 für Mitglieder der DGRA

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Seminarbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht ein anderes DGRA-Mitglied als Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet..

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer steht im Seminarhotel ein Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: info@dgra.de.
Bitte nutzen Sie zur Anmeldung das entsprechende Formular im DGRA-Intranet www.dgra.de.



1. DGRA-Winterschool

12. und 13. Februar 2008

Clinical Documentation

Leitung: Dr. Ingrid Klingmann

Intensives Grundlagenseminar in Anlehnung an Modul 7
des Masterstudiengangs Drug Regulatory Affairs

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das vorläufige Programm

12. Februar 2008

**9.00 Introduction to Clinical Drug Development
Process and Basics of Clinical Trials Phase I to
IV**

Dr. I. Klingmann, Dr. B. Wilffert

10.30 coffee break

**11.00 Ethical Review, Ethics Committees and Informed
Consent Process**

Dr. B. Wilffert

12.30 lunch

14.00 Good Clinical Practice and Essential Documents

Dr. B. Wilffert

15.30 coffee break

16.00 Clinical Trials Directive and 12. AMG-Novelle

Dr. I. Klingmann

17.30 end

13. Februar 2008

9.00 Safety in Clinical Trials

- AEs/SAEs/SUSARs – Annual Safety Report –
EudraVigilance – Risk-/ Benefit Analysis –
14. AMG Novelle

Dr. Th. Sudhop

11.00 coffee break

**11.30 Quality Management in Clinical Trials: from
SOPs to Inspections**

Dr. I. Klingmann

12.45 lunch

**14.00 Clinical Trials in Vulnerable Populations –
Women, Elderly, Children**

Dr. Th. Sudhop

15.30 coffee break

**16.00 Clinical Section of the Application Dossier, SPC
and EPAR**

Dr. B. Klingmann

17.30 end

Referenten:

Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex, Brüssel

Dr. Thomas Sudhop, BfArM, Bonn

Dr. Bob Wilffert, Hoofd Ziekenhuisfarmacie, Leeuwarden