

Unsere Seminare sind Ihr Schlüssel zum Erfolg.



# GCP (GOOD CLINICAL PRACTICE) UPDATE

**30. März 2023, 14.00 bis 18.00 Uhr, Webinar (Zoom)**

Detaillierte Angaben zu den Seminarinhalten:

- ICH-GCP und die Grundsätze
- Integrated Addendum zu ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)
- Rechtliche Bestimmungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen
- GCP – Punkt 4 Prüferverantwortlichkeiten
- GCP – Punkt 8 Essentielle Dokumente
- AMG – I. und III. Abschnitt, Klinische Prüfung, v. a. § 36
- Ablaufoptimierung aus der Sicht vom QM/QA
- Vorbereitung, Durchführung, Abschluss
- Erfahrung aus GCP-Inspektionen, aufgezeigte Mängel aus BASG/AGES-Gesprächen
- Bring your Topic: Fragen an den Referenten

**Inklusive: Unterlagen, Transclerate anerkanntes Zertifikat**

## Referent: Mag. Andreas Raffener



### **Berufliche Laufbahn:**

1994 bis 1997 Außendienstmitarbeiter und Klinikreferent innerhalb der pharmazeutischen Industrie  
1997 bis 2002 Clinical Research Manager betraut mit der Abwicklung von Arzneimittelstudien in multiplen Bereichen  
2002 Leiter und Inhaber der Mag. Andreas Raffener GmbH mit Schwerpunkt Abwicklung von Arzneimittel- und Medizinproduktstudien, sowie Beratungs- und Audittätigkeiten  
2018 Mitgründer der Firma Competence Center for Medical Devices GmbH  
2019 Mitgründer der Firma GxP-Konkret OG

### **Ausbildung:**

1999 Abschluss Diplomstudium „Sozialwirtschaft“, Johannes-Kepler-Universität Linz  
1999 Kompetenz-Zertifikat für das Berufsbild „Monitor / CRA“  
2011 Kompetenz-Zertifikat „GCP-Auditor“  
2012 Abgeschlossene Ausbildung zum zertifizierten Qualitätsmanager und Internen Qualitätsauditor  
2015 Befähigungsprüfung: Überlassung von Arbeitskräften  
2015 Befähigungsprüfung: Lehrlingsausbildung  
2017 Abgeschlossene Ausbildung zum Datenschutzbeauftragten  
2018 Abgeschlossene Ausbildung zum zertifizierten Qualitätsmanager für Medizinprodukte  
2018 Abgeschlossene Ausbildung zum zertifizierten Qualitätsauditor für Medizinprodukte

### **Seminarerfahrung:**

Mag. Raffener war jahrelang Referent für die Firma HealthCare Consulting.  
Er ist Lektor an der Donauuniversität in Krems und am Universitätslehrgang „Clinical Research“ in Linz.  
Seit 2019 zahlreiche Seminare für die GxP-Konkret OG  
Schwerpunkte seiner Seminartätigkeit sind:  
Ausbildung zum Monitor / CRA (Monitor-Lehrgang)  
GCP Training (8 Stunden Basiskurs und 4 Stunden Auffrischung – Transcelerate gelistet)  
GCP Training für Apotheker  
Projektmanagement für Klinische Prüfungen  
Spezialseminare im Umfeld der Klinischen Prüfungen (Patientenaufklärung, Case Studies, ...)