

Program för GCP utbildning

Genomförs av Lotta Lind-Åstrand, Forum Östergötland, och medarbetare.

10.00 **Samling med kaffe/the**

10.30 Johnny Ludvigsson: Välkommen. Meningen med SWEDIABNET

10.10 Lotta Lindh-Åstrand och Gunn Johansson, Forum Östergötland :

Introduktion till GCP och regelverket kring kliniska läkemedelsprövningar

Definition och ansvar av olika roller i en klinisk läkemedelsprövning.

- **Vad behövs före studiestart**
 - ◊ Protokoll
 - ◊ Godkännande från myndigheter
 - ◊ Resurser och faciliteter
 - ◊ Möten
- **Lunch**
- **Under pågående studie**
 - ◊ Prövarpärmerna och dokument
 - ◊ Information och samtycke
 - ◊ CRF och dokumentation
 - ◊ Läkemedelshantering ◊ Biverkningsrapportering
 - ◊ Monitorering, inspektion och audits
- **Kaffe/the**
- **Efter avslutad studie**
 - ◊ Avslut, rapport och arkivering
- **Diskussionsfrågor varvas mellan föreläsningar i mån av tid**
- **AVSLUTNING ca 17.30**