

Audits in GCP and Beyond

Methods and Experiences

Bearbeitet von
Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis

3., neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2015. Buch. 334 S. Kartoniert

ISBN 978 3 87193 410 0

Format (B x L): 14,6 x 21,1 cm

Gewicht: 536 g

[Weitere Fachgebiete > Technik > Technische Instrumentierung > Technische Zuverlässigkeit, Sicherheitstechnik](#)

Zu [Leseprobe](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text "beck-shop.de" in a bold, red, sans-serif font. Above the "i" in "shop" are three red dots of increasing size. Below the main text, the words "DIE FACHBUCHHANDLUNG" are written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Contents

Preface to the 3rd edition
Steffen König

7

Papers

- 1 Quality Management Systems in Clinical Drug Development
Regina Freunschdt 8
- 2 Auditing in Clinical Research: Aligning Auditing and Risk Management
Peter Schiemann, Beat Widler, and Steffen König 13
- 3 Auditing in Clinical Research: Auditing in a Risk-management
Environment
Beat Widler, Steffen König, and Peter Schiemann 20
- 4 Preparation, Hosting, and Follow-up of GCP Inspections
Dorette Schrag-Floß 23
- 5 Clinical Investigator Audit as Part of the System Audit
Beat Widler and Carmen Julius 42
- 6 Audit Schedule and Project Auditor in a Clinical Development Program
Eva Beate Ansmann, Jürgen-Hans Schmidt,
Christine Korbmacher, and Christiane Ehmer 49
- 7 Auditing of Clinical Trial Documents
Roland Scharpf and Rafaela Paxinos 56
- 8 The Investigator-site Audit
Carmen Julius, Beat Widler,
Elfriede Lindauer, and Friederike Spengler 81
- 9 Sponsor Audits at Contract Research Organisations
Dagmar Chase and Jürgen-Hans Schmidt 92
- 10 Audit in the Medical-analytical Laboratory
Volker El-Samalouti, Susanne Plate,
Ralf Schaltenbrand, and Karin Renneisen 113

5

11 Audits of Specialised Laboratories and Centralised Reader Institutions Andreas Edelmann, Karen Edelmann-Stergiou, and Roland Scharpf	130
12 Audits of Early Phase Clinical Trials and Clinical Pharmacology Units John Norton, Barbara Heumann, and Rita Hattemer-Apostel	156
13 Systems Audits in Pharmacovigilance for Medicinal Products Michaela Rittberger	175
14 Auditing Clinical Databases, Trial Reports, and Related Systems Wolfgang Reinhardt and Alexander Both	193
15 Audits of Computerised Systems Hans Poland	212
16 Quality Management and Audits in Non-interventional Trials Gudula Petersen and Günter Minkus	241
17 Auditing Medical-device Trials in the EU Andreas Grund and Dieter R. Dannhorn	247
18 Auditing Trials in Vulnerable Subject Populations Regina Pöhhacker and Robert Semich	260
19 Audits at the Interface Between GCP and GMP Bettina Pahlen	267
20 Auditing Contract Archives Wolfgang Reinhardt and Kerstin König	279
21 Auditing in Low and Mid-income Countries Jörg Holzinger and Shehnaz Vakharia	287
22 Investigating Suspected Scientific Fraud or Misconduct Regina Freunsch	293

Appendix

Acronyms and Abbreviations	299
Glossary	305
Authors' Addresses	329
Index	332