DKG Møde;

*Krav til explorative analyser og oversight af CROs,*

*fra CRO og Sponsor perspektiv*

Mødet finder sted 24 April 2019 kl. 15-17 hos Genmab, Kalvebod Brygge 43, 1560 København V.

**Agenda:**

* **Indlæg** ved Lisette Mathiasen, QA Manager, AROS (Eurofins), som vil fortælle om hvorledes man opererer i en regulatorisk gråzone og håndterer alle de forskellige krav fra Sponsorer
* **Diskussion**: Deltagerne bedes medbringe 2-3 spørgsmål/udfordringer som vi kan diskutere og forsøge at finde en fælles tilgang til.

(*f.eks. Hvad er de QMS mæssige minimums krav man kan stille til et laboratorium, som analyserer prøver som stammer fra trial subjects)*

Vi håber at I griber ideen og bidrage aktivt med spørgsmål til dette område, som griber mere og mere om sig, - uden at have det ”regulatoriske sikkerhedsnet”, vi er vant til.

Tilmelding: tilmelding på [DKG@DKGQA.com](mailto:DKG@DKGQA.com) senest 15. april (pga. Påsken)

Med venlig hilsen

Lisette, Helle, Lisbeth og Birthe