

KKS Heidelberg und IZKS Mainz

gehören zu den 12 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an deutschen Universitätskliniken, die mit qualifizierten und erfahrenen Mitarbeitern patientenorientierte klinische Prüfungen von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung unterstützen. Neben der kompetenten Betreuung klinischer Prüfungen aller Phasen, auch im pädiatrischen Bereich, bieten die beiden Einrichtungen in Heidelberg und Mainz auch ein umfassendes Fortbildungsprogramm für Studienbeteiligte an.

Um die internationalen Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität multizentrisch durchgeführter klinischer Studien zu erfüllen, hat das KKS eine professionelle Studienorganisation und forschungseffiziente Studiennetzwerke unter Einbeziehung von Kliniken, Krankenhäusern und Praxen aufgebaut.

Weitere Informationen unter:

<http://www.kks-hd.de>

<http://www.kks-mainz.de>

Qualitätssicherung durch Monitoring

Monitoring ist das zentrale Element der Qualitätskontrolle klinischer Prüfungen. Es stellt sicher, dass gesetzliche Vorgaben, internationale Leitlinien und das Studienprotokoll eingehalten werden. Gesetzesänderungen und verschärfte Auflagen haben den Stellenwert des Monitorings in der klinischen Forschung deutlich erhöht.

Die Aufgaben des Monitors sind vielfältig und komplex und setzen Erfahrung und spezielle Qualifikation voraus. Zur Qualifizierung leistet diese Veranstaltung einen grundlegenden Beitrag.

Termin

10. – 12. November 2009

Di. bis Do., ganztägig

Ort

KKS Heidelberg,
Voßstraße 2, Geb. 4410, 2. Etage
69115 Heidelberg
Nähe Bismarckplatz, Zentrum Heidelberg

Kursgebühr

Externe Teilnehmer850,-€

Mitarbeiter des Universitätsklinikums Mainz #

Mitarbeiter des Universitätsklinikums

Heidelberg*#350,-€

inkl. Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei
nach § 4 Nr. 22 a) UStG

* sofern die Zahlung über ein internes Drittmittelkonto erfolgt

bei Zahlung vor Kursbeginn

Anmeldung

unter www.kks-hd.de/Kurse

Kontakt und Information

Sylvie Molin, KKS Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 56-34515
E-Mail: fortbildung@kks-hd.de

Zahlungs- und Rücktrittsbedingungen

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung. Bei schriftlicher Stornierung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von 75,-€ erstattet. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet werden, ein Ersatzteilnehmer jedoch gerne benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

zertifizierte Fortbildung

Einführung in das Klinische Monitoring

Interaktives Seminar unter Berücksichtigung der aktuellen gesetzlichen Regelungen



10. – 12. November 2009

Di. bis Do., ganztägig

Veranstalter: KKS Heidelberg und IZKS Mainz



Fortbildung in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden zum Schutz der Studienteilnehmer und zur Sicherstellung der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Alle an Studien beteiligten Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung. Qualifikation der Studienbeteiligten wird in allen Richtlinien und Verordnungen gefordert. Auch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörde erwarten die Teilnahme an solchen Fortbildungen, z.B. zur Eignung als Monitor

KKS-Netzwerk-Zertifikat

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien hat inhaltliche und Qualitäts-Kriterien für Aus- und Weiterbildungsprogramme in der klinischen Forschung erarbeitet, an denen sich dieser Kurs orientiert. Der Kurs entspricht dem speziellen Curriculum des KKS-Netzwerkes.

Die Teilnehmer erhalten ein entsprechendes Zertifikat des KKS-Netzwerkes



Kursziel

Den Teilnehmern werden die gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen sowie Kenntnisse über Planung, Organisation und Durchführung klinischer Prüfungen vermittelt. Die Teilnehmer werden praxisnah mit den Aufgaben und besonderen Herausforderungen des klinischen Monitorings vertraut gemacht.

Art und Ablauf der Veranstaltung

Neben der Vermittlung theoretischer Kenntnisse durch fachkundige Referenten der KKSe Heidelberg und Mainz sowie anderer Institutionen, werden unter Anleitung erfahrener Monitore, Organisation, Aufgaben und Ablauf des klinischen Monitorings in Gruppenübungen erarbeitet. Gelegenheit zur Diskussion mit den Referenten ist gegeben und Erfahrungsaustausch der Teilnehmer untereinander ist ausdrücklich erwünscht. Der Kurs umfasst 22 Unterrichtseinheiten.

Zielgruppen

Der Kurs umfasst das Aufgabenspektrum von klinischen Monitoren / Clinical Research Associates in der pharmazeutischen Industrie, an Auftragsforschungsinstituten (CROs), Universitäten und anderen Einrichtungen, die klinische Studien der Phasen I-IV durchführen. Der Grundlagenkurs bietet insbesondere Einsteigern auf dem Gebiet klinischer Studien eine gute Grundlage.

Themen und Programm

- Ziele und Aufgaben klinischer Forschung
- Arzneimittelentwicklung und Studientypen
- Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen (ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, EU-Regelwerke, AMG, GCP-Verordnung, Bekanntmachungen)
- Antragstellung und Studienregistrierung
- Grundlagen zum MPG
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Studiendokumente (Studienprotokoll, CRF, TMF, Patienteninformation)
- Auswahl und Initiierung von Prüfzentren
- Monitoring-SOP's, Monitoring Manual
- Audits und Inspektionen
- Vorbereitung und Durchführung des Monitoring Visits
- Nachbereitung eines Monitoring Visits (Monitoring-Berichte, CRF-Tracking, To-do-Listen)
- Prinzipien des Datenmanagements, e-CRF
- Studienabschluss und Archivierung
- (Close out Visit, Vorschriften zur Archivierung)
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen und SUSARs