

Programminhweise

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: GCP-Training für Prüfarzt & Studienteam

27. April 2012 in Stuttgart

19. Oktober 2012 in Hannover

Fortbildung für Ihr Labor-Team: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) – Schnittstelle zwischen GCP und GLP

Dabei handelt es sich um ein Qualitätssystem für Laboratorien, die Analytik-Prüfungen im Rahmen klinischer Studien durchführen. Die GCLP-Richtlinie geht auf die spezielle Behandlung von humanen Laborproben aus klinischen Studien ein und schließt damit diese Lücke. Sie wollen mehr zu diesem Thema erfahren? Rufen Sie uns an!



LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

☎ 0 60 32 / 34 95 772

☎ 0 60 32 / 34 95 774

✉ Willkommen@LuSciMED.de

🌐 www.LuSciMED.de



Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln

GCP-Training für Prüfarzt & Studienteam

Eintägiges Intensiv-Training

Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen

CME-zertifiziert von den Landesärztekammern

17. Februar 2012 in Berlin

26. April 2012 in Stuttgart

29. Juni 2012 in Bonn

18. Oktober 2012 in Hannover

In Kooperation mit:



*„Der Fortschritt lebt vom
Austausch des Wissens.“*
(Albert Einstein)

Teilnehmerkreis

Dieses Intensiv-Training richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Das Training ist zur Erlangung des GCP-Basiswissens aber auch als Refresher geeignet.

Lernziele

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Studien. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfarzten und Studienteam gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Intensiv-Training werden Ihnen die wichtigsten gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie im Prüfzentrum werden aufgezeigt. Das relevante Wissen wird für Einsteiger verständlich aufbereitet und ist zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse geeignet.

Das Programm

9.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

9.30 Uhr ***Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik***

Einführung in die klinische Forschung

- Präklinische Basics
- Besonderheiten der Phasen I - IV der Arzneimittelentwicklung
- Zielsetzung klinischer Prüfungen

10.15 Uhr ***Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Internationale und Europäische Regelwerke***

- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP
- EU-Regelwerke zu Arzneimitteln

11.00 Uhr *Kaffeepause*

11.15 Uhr ***Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Nationale Regelwerke***

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- GCP-Verordnung
- Berufsordnung der Ärzte
- Datenschutzbestimmungen

12.30 Uhr *Mittagspause*

13.30 Uhr ***Good Clinical Practice für den Prüfarzt***

- Pflichten des Prüfers
- Essentielle Studiendokumente

14.30 Uhr Dokumentation von Studiendaten, Funktionen des Monitorings

- Praktische Hilfen für die Dokumentation von Daten
- Monitorbesuche: Was ist zu beachten?

15.15 Uhr Kaffeepause

15.30 Uhr Adverse Events und Serious Adverse Events – Wichtige Aspekte für den Prüfarzt

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

16.15 Uhr Audits und Inspektionen

- Inhalte
- Vorbereitung
- Ablauf
- Erfolgreiches Bestehen

17.00 Uhr Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion

17.30 Uhr Ende des Trainings

Inhouse-Training



Sie wollen Ihr komplettes Team schulen? Alle Angebote können auch als Inhouse-Training gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Ihr Trainer



Dr. med. Thorsten Gorbauch

Stellvertretender Leiter
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien (IZKS)
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-
Universität Mainz

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch in die pharmazeutische Industrie ein. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Seit 2007 ist er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier liegen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Arzneimittelsicherheit, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfarzten und Studienbeteiligten.

Anerkennung der Ethik-Kommissionen

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Trainings ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse zur Vorlage bei der Ethik-Kommission im Rahmen von Studienanträgen.

CME-Zertifizierung durch die Landesärztekammer

Das Training ist von den zuständigen Landesärztekammern im Rahmen der ärztlichen Fortbildung in der Regel mit 8 – 11 Punkten anerkannt.

Termine & Veranstaltungsorte

09.30 – 17.30 Uhr,
ab 09.00 Uhr Registrierung

Freitag, 17. Februar 2012

Park Inn by Radisson Berlin Alexanderplatz
Alexanderplatz 7, 10178 Berlin
Tel.: 0 30 / 2389-0 • Fax: 0 30 / 2389-430

Donnerstag, 26. April 2012

Best Western Hotel Ketterer Stuttgart
Marienstraße 3b, 70178 Stuttgart
Tel.: 0 711 / 2039-0 • Fax: 0 711 / 2039-600

Freitag, 29. Juni 2012

Günnewig Hotel Bristol Bonn
Prinz-Albert-Str. 2, 53113 Bonn
Tel.: 0 228 / 2698-0 • Fax: 0 228 / 2698-222

Donnerstag, 18. Oktober 2012

InterCityHotel Hannover
Rosenstraße 1, 30159 Hannover
Tel.: 0 511 / 169921-0 • Fax: 0 511 / 169921-200

Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- € 390,- (zzgl. gesetzl. Ust)
- € 290,- (zzgl. gesetzl. Ust) für DKG-Mitglieder

zahlbar nach Rechnungserhalt. Die Teilnahmegebühr beinhaltet das Mittagessen, Seminargetränke, Pausensnacks und eine ausführliche Trainingsdokumentation.

Zimmerreservierung

Im jeweiligen Veranstaltungshotel ist ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen unter dem Stichwort „LuSciMED Akademie“ bis 4 Wochen vor dem Termin reserviert.

Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem Training an:

- 17. Februar 2012 in Berlin
- 26. April 2012 in Stuttgart
- 29. Juni 2012 in Bonn
- 18. Oktober 2012 in Hannover

Anrede, Titel, Vorname, Name

Einrichtung

Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Telefon

Fax

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Anmelde-Fax: 0 6032 / 34 95 774

Oder im Internet unter www.LuSciMED.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stornierungen sind bis 2 Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Gebühr von € 55,- möglich; bis 1 Woche vor Seminarbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



Wir danken für Ihre Anmeldung und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gern unter der Tel.-Nr.: 0 60 32 / 34 95 772 zur Verfügung.