

Programmhinweise

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Training für Prüfarzt & Studententeam

17. Februar 2012 in Berlin
26. April 2012 in Stuttgart
29. Juni 2012 in Bonn
18. 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 Medizinprodukten

GCP-Training für Prüfarzt & Studententeam

*Eintägiges Intensiv-Training
Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen
CME-zertifiziert von den Landesärztekammern*

27. April 2012 in Stuttgart
19. 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 Medizinprodukten 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

Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten seit März 2010 neue gesetzliche Vorschriften, woraus sich weitreichende Konsequenzen für Prüfärzte und Studienpersonal bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben haben.

Als Prüfer bzw. Hauptprüfer müssen Sie mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sein.

In diesem Intensiv-Training werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

Dieses Training dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

Das Programm

9.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

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

9.45 Uhr ***Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten***

- Systematik und Definitionen
- Deklaration von Helsinki
- ISO-GCP 14155:2011
- EU-Regelwerke zu Medizinprodukten

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr ***Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten***

- Nationale Regelwerke: MPG, MPG-Verordnung, MPSV, ISO-Normen, Datenschutzbestimmungen

12.30 Uhr *Mittagspause*

13.30 Uhr ***Praktische Studiendurchführung***

- Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde – Aspekte für den Prüfarzt
- Die Rolle der Ethik-Kommissionen
- „Good Clinical Practice“ für den Prüfarzt in Medizinproduktstudien
- Korrekte Dokumentation von Studien-Daten
- Funktion des Monitorings
- Monitorbesuche: Was ist zu beachten?

15.15 Uhr Kaffeepause

15.30 Uhr *Adverse Events und Serious Adverse Events in Medizinproduktstudien: Aspekte für den Prüfarzt*

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

16.15 Uhr *Audits und Inspektionen / Überwachung durch die Landesbehörden*

- 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, 27. April 2012

Best Western Hotel Ketterer Stuttgart
Marienstraße 3b · 70178 Stuttgart
Tel.: 0711 / 2039-0 · Fax: 0711 / 2039-600

Freitag, 19. Oktober 2012

InterCityHotel Hannover
Rosenstraße 1 · 30159 Hannover
Tel.: 0511 / 169921-0 · Fax: 0511 / 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:

- ☐ 27. April 2012 in Stuttgart
☐ 19. Oktober 2012 in Hannover

Anrede, Titel, Vorname, Name

Einrichtung

Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Telefon

Fax

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Anmelde-Fax: 06032 / 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.