

Teilnehmer

Das Seminar richtet sich sowohl an Einsteiger auf dem Gebiet der Klinischen Prüfung sowie an Fortgeschrittene, die ihre Kenntnisse auffrischen und vertiefen wollen.

Teilnahmegebühr

490,- EURO (zzgl. gesetzl. MwSt.), incl. Seminarunterlagen und Verpflegung).

Teilnahmebedingungen

Die Teilnahmegebühr für diese Veranstaltung beträgt pro Person 490,- Euro zzgl. gesetzl. MwSt.. Sie ist nach Erhalt der Rechnung fällig.

Nach erfolgter Anmeldung wird bei einer Stornierung bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn abzüglich einer Bearbeitungsgebühr von 80,- Euro (zzgl. MwSt.) die Teilnahmegebühr zurückerstattet. Bei Absagen danach wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Abmeldungen müssen grundsätzlich schriftlich erfolgen. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Anreise und Übernachtung sind eigenverantwortlich zu organisieren.

Eine Hotelliste ist über den Veranstalter erhältlich.

Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. Muss eine Veranstaltung abgesagt werden, so werden entrichtete Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Ein weitergehender Rechtsanspruch besteht nicht. Erfüllungsort für alle Ansprüche ist der Sitz der Gesellschaft.

Zertifizierung

Diese Fortbildungsveranstaltung wird durch die zuständige Ärztekammer zertifiziert.

Ansprechpartner für Rückfragen:

Alcedis GmbH
Winchesterstraße 2
35394 Gießen



+49 (0) 641/ 94436-0
+49 (0) 641/ 94436-70
info@alcedis.de
www.alcedis.de

Veranstaltungsort

Aktuelle Terminvorschläge sowie ein Anmeldeformular finden Sie im Internet

www.alcedis.de

unter Schulungsangebote.

Auf Wunsch können ganze Workshops gebucht werden, die je nach Präferenz auch im Programm und nach dem Teilnehmerprofil (z.B. Ärzte, Studienschwester, pharmazeutische Industrie, Studienmeeting), modifiziert und auch in anderen Städten durchgeführt werden können.

GCP Schulung

Intensivseminar (1-tägig)

*für Ärzte, Study nurses,
Studienkoordinatoren und Mitarbeiter
der pharmazeutischen Industrie*

Aktuell und praxisorientiert

Organisatoren:

Dr. E. Heidrich-Lorsbach
Prof. Dr. J. Sehouli
Dr. G. Oskay- Özcelik

Eine Kooperation der Alcedis GmbH und des EKZE.



Alcedis GmbH
Winchesterstraße 2
35394 Gießen
Tel.: 064 / 944 36 0
Fax: 0641/ 944 36 70

E-mail: info@alcedis.de

Europäisches
Kompetenzentrum
für Eierstockkrebs (EKZE)
Charité Campus Virchow-
Klinikum
Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: 030/ 450 564052
Fax: 030/ 450 564952

Hintergrund und Zielstellung

Grundvoraussetzung für einen medizinischen Fortschritt ist die Konzeption von kontrollierten Studien. Klinische Studien sind aber nur dann erfolgreich, wenn sie professionell durchgeführt und betreut werden. Neben der medizinischen Expertise gehört dazu auch ein leistungsfähiges Studienmanagement.

Vor dem Hintergrund der aktuellen AMG-Novellen sind von Initiatoren klinischer Studien und den beteiligten Ärzten in Zukunft folgende Punkte in besonderem Maße zu beachten:

- Systematische Schulung des Studienpersonals und Bereitstellung eines GCP- gerechten Prüfzentrums
- Höhere Anforderungen an die Studie durch die Ethikkommission und die Behörden
- Erhöhte Anforderungen an die Dokumentation der Meldungen von unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen
- Einführung und Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen (Qualitätsmanagementsystem, Monitoring, Audit)
- Erhöhte Anforderung an die Studienberichterstattung
- Audits durch die Behörden zur Überprüfung der Einhaltung der GCP Regeln

Es ist zu erwarten, dass die Datenqualität in klinischen Studien deutlich besser wird, gleichzeitig aber durch den erhöhten Finanzbedarf die Zahl durchgeführter Studien abnehmen wird. Zur Optimierung des Studienmanagements kommt besonders der elektronischen Dokumentation und der Schaffung von Synergieeffekten erhebliche Bedeutung zu.

Vor diesem Hintergrund erhalten Sie in dem Seminar praxisorientiert und kompakt einen systematischen Überblick über die aktuellen Änderungen und diskutieren mit den Referenten Erfahrungen aus der klinischen Praxis. Gleichzeitig soll an hand von Beispielen interaktiv gezeigt werden, wie Studien

effektiv in den klinischen Alltag eingebaut werden können und das Management optimiert werden kann. Ziel dieses Intensivkurses ist es die Teilnehmer schnell, effektiv und auf hohem Niveau für die Betreuung von Studien vorzubereiten bzw. ein Update zu geben. Außerdem werden Grundprinzipien der Kommunikation innerhalb des Studienteams und mit Patientinnen diskutiert.

Die renommierten Referenten haben langjährige Erfahrung im Umgang mit klinischen Studien und arbeiten als Studienleiter, Arzt, CRO, Mitglied der Ethikkommission bzw. in der forschenden pharmazeutischen Industrie.

Inhalte

Einführung

- Warum sind Studien notwendig?
- Was gibt es für verschiedene Studiendesigns?

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

Nationale Grundlagen

- AMG, GCP-VO, Arzneimittelprüfrichtlinien, Berufsordnung für deutsche Ärzte, Datenschutzgesetz

Internationale Standards

- ICH-GCP-Guidelines, Deklaration von Helsinki

Behördliche Erfordernisse

- Antrag bei der Ethikkommission
- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde
- Anzeige der Prüfung bei der lokalen Behörde gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG

Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung

- Prüfungsplanung
- Protokollerstellung
- Patienteninformation/ - einverständniserklärung
- Dokumentationserstellung

Erfahrungsbericht mit der Umsetzung der AMG Novelle aus Sicht des Sponsors und der CRO

Wie können klinische Prüfungen effektiv in den klinischen Alltag eingebaut werden

- Strategien vor und während der klinischen Prüfung
- Aufzeigen von Synergieeffekten

Strategien zur Optimierung der Rekrutierung aus Sicht des Klinikers, der Study nurse und des Monitors

- Logistik
- Patientengespräche
- Klinische Realität und Erfahrungen

Pharmakovigilanz

- Definitionen
- Meldewesen
- Praktische Beispiele

Studiendurchführung / Qualitätssicherung

- Monitoring / Audits
- Dokumentation
- Qualitätssicherung und -kontrolle

Was sage ich wie?

Der Umgang mit Patienten

Praktische Übung und Einbringung eigener Erfahrungen aus dem klinischen Alltag

- Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung
- Charakterisierung von Studienpatienten
- Charakterisierung von Patienten, die die Studienteilnahme ablehnen
- Strategien zur Erhöhung der Studienteilnehmerrate
- Motivation zur Teilnahme an klinischen Studien
- Übermittlung von schlechten Nachrichten (Breaking Bad News)

Abschlussprüfung