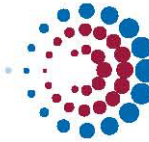


Anmeldung

per Fax an +49- 2302-915133

GCP-Schulung für Prüfärzte und Studienteams



PME
Institute for Education
in Pharmaceutical Medicine
Knowledge to shape your future

Hiermit melde ich mich verbindlich zum Intensiv-Seminar „GCP-Schulung für Prüfärzte und Studienteams“ an:

- Samstag, 28.04.2012, Düsseldorf**
- Samstag, 08.09.2012, Frankfurt**
- Samstag, 17.11.2012, Hamburg**

jeweils von 9.00 bis 17.00 Uhr

Name

Vorname

Abt./Position

Firma

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Datum

Unterschrift

Mit der Unterschrift erfolgt die Anerkennung unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Eine schriftliche Stornierung ist bis 30 Tage vor der Veranstaltung kostenfrei. Danach wird eine Bearbeitungsgebühr von der Hälfte des Seminarpreises erhoben. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

Referenten

Ihre Dozenten sind bewährte und erfahrene Experten aus der Praxis.

Dr. med. Markus Hahn war nach seiner Ausbildung zum Arzt in der klinischen Forschung bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik tätig. Seit nunmehr 12 Jahren betreibt er erfolgreich sein eigenes Unternehmen ARTIMED Medical Consulting GmbH mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Die Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß geltenden Regularien ist ein wesentliches Tätigkeitsfeld.

Christiane Hartlieb-Wallthor-Sano studierte an der Universität Bonn Ökotoxikologie. Nach dem Diplom begann sie 1984 ihre berufliche Laufbahn in der pharmazeutischen Industrie und war für verschiedene Firmen u.a. in leitenden Positionen tätig. Ihr besonderes Interesse galt und gilt der Durchführung von klinischen Prüfungen und den damit verbundenen Qualitätsstandards. Seit 2002 ist Christiane Hartlieb-Wallthor-Sano freiberuflich für pharmazeutische Unternehmen und CROs tätig, ihre Aufgabengebiete liegen sowohl im operationalen Bereich als auch in der Qualitätssicherung.

PME

Institute for Education in Pharmaceutical Medicine

Erstmalig verknüpft ein Institut praxisorientierte Weiterbildung mit universitärer Expertise zu innovativen, berufsbegleitenden Weiterbildungsangeboten.

Bei uns können Sie als engagierte Fach- und Führungskraft Ihre Kompetenzen für Ihren erfolgreichen beruflichen Alltag erweitern.



GCP-Schulung für Prüfärzte und Studienteams

Was ich als Prüfarzt bei der Durchführung klinischer Studien beachten muss

<< 1-tägiges Intensiv-Seminar >>

Samstag, 28.04.2012 in Düsseldorf

Samstag, 08.09.2012 in Frankfurt

Samstag, 17.11.2012 in Hamburg

>1-tägiges Intensiv-Seminar<

GCP-Schulung für Prüfarzte und Studienteams



Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an

- __Ärzte und Ärztinnen und
- __Studienpersonal (z.B. Study nurses, Studienkoordinatoren),

die an klinischen Studien mitwirken oder sich in das Aufgabengebiet eines Prüfarztes einarbeiten möchten.

Seminarziel

Eine der häufigsten Audit-Feststellungen ist die mangelnde formale Qualifikation von Prüfarzten und Studienpersonal im Hinblick auf „Good Clinical Practice (GCP)“. Neben der fachlichen Qualifikation des Arztes werden zukünftig umfassende GCP-Kenntnisse als grundlegende Zugangsvoraussetzung für die Durchführung klinischer Studien verlangt.

Es ist das Ziel dieses Seminars, das ethische, regulatorische und methodische Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien sowie praxisrelevante Aspekte für die Planung und Organisation von klinischen Studien zu vermitteln.

Teilnehmernutzen

Die Teilnehmer kennen nach dem Seminar

- __die Prinzipien des Studiendesign (Arzneimittelgesetz)
- __die Richtlinien der Good Clinical Practice (GCP) und die Relevanz der GCP-Verordnung (GCP-V)
- __sowie die rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Studie.

Sie wissen, wie Patienten aufgeklärt werden müssen und können ein Studienprotokoll verstehen und so umsetzen, dass ein einwandfreier und problemloser Studienablauf gewährleistet werden kann.

Es besteht ausreichend Gelegenheit individuelle Fragen einzubringen, Erfahrungen auszutauschen und mit den Referenten zu diskutieren.

Programm

Einordnung und Bedeutung der klinischen Prüfung im Rahmen der Arzneimittelentwicklung

- __Die Phasen der klinischen Prüfung
- __Studientypen und -design

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen

- __Arzneimittelgesetz (AMG),
- __Medizinproduktegesetz (MPG)
- __GCP Verordnung, ICH GCP Guidelines
- __Berufsordnung, Datenschutzgesetz, Strahlenschutz
- __Verantwortlichkeiten (Prüfarzt)

Behördliche Erfordernisse

- __Ethikkommission
- __Vorlage von Unterlagen bei der Bundesoberbehörde
- __Anzeige der Prüfung bei Überwachungsbehörden

Durchführung einer klinischen Studie

- __Studienablauf und Besonderheiten
- __Prüfarztordner, Quelldatenvergleich
- __Verfahren bei Rückfragen (Queries)
- __Drug Accountability

Was sage ich wie

- __Grundprinzipien der ärztlichen Aufklärung

Sicherheit in klinischen Prüfungen

- __Definition
- __Was muss wie gemeldet werden

Qualitätsmanagement, Audits, Inspektionen

- __Sinn, gängiges Vorgehen
- __häufige Befunde, Vermeidung von Fehlern

(Programmänderungen vorbehalten)

Zertifizierung (CME)

Für diese Veranstaltung ist die Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung an den zuständigen Ärztekammern beantragt und wird erfahrungsgemäß mit 10 Fortbildungspunkten angerechnet.

Teilnahmegebühr

495,00 € zzgl. gesetzl. MwSt.

Darin enthalten sind ausführliche Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Pausengetränke. Zahlbar nach Rechnungserhalt.

10 % Frühbucherrabatt bei einer Anmeldung bis zu 6 Wochen vor Seminarbeginn.

10 % Rabatt bei der Anmeldung von mehreren Teilnehmern

Teilnehmerzahl

Um hohen Wissenstransfer und interaktive Arbeitsbedingungen zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

Bonus

Zum Nacharbeiten des Seminars erhalten Sie umfassende Unterlagen, die relevanten Verordnungen und Guidelines, eine Übersicht der einschlägigen Internetseiten sowie ein Glossary.

Anmeldung und Information

PME Institute for Education in Pharmaceutical Medicine
Alfred-Herrhausen-Str. 44
58455 Witten
Tel. + 49 (0) 2302 - 915 132
Fax + 49 (0) 2302 - 915 133
office@pme-institute.com
www.pme-institute.com