

Referenten

HERRLINGER, Dr. med. Charlotte
90766 Fürth

CLEMENS, Dr. med. Norbert
67269 Grünstadt

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

CLEMENS, Dr. med. Norbert
67269 Grünstadt

Anmeldung

DGPharMed Prüfarztkurs – 2010 Klinische Prüfung

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

Fax 02 11/4 97 67-29

oder per Post an: Prime Consulting GmbH
Frau Katrin Merzhäuser
Feldstraße 80
D-40479 Düsseldorf

Name, Vorname:	Institut / Firma:
E-Mail:	
Abteilung / Tätigkeitsbereich:	
Straße, PLZ / Ort:	
<input type="radio"/> Mitglied der DGPharMed	<input type="radio"/> kein Mitglied der DGPharMed
<input type="radio"/> Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert	
Kurstermin:	
<input type="radio"/> 15. / 16. Oktober 2010	
Ort / Datum	Unterschrift

Einladung und Programm

DGPharMed Prüfarztkurs Klinische Prüfung

In Zusammenarbeit mit der Bayerischen
Landesärztekammer, Akademie für
ärztliche Fortbildung

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung
– 16 Punkte – LÄK Bayern

Aktueller Kurstermin

15. und 16. Oktober 2010 in München

Deutsche
Gesellschaft für
Pharmazeutische
Medizin e.V.
(DGPharMed)

Veranstalter:

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
(DGPharMed)

Tagungsort:

Inside by Melia München Parkstadt Schwabing
Mies-van-der-Rohe-Straße 10, 80807 München
Tel.: 0 89/3 54 08-0, Fax: 0 89/3 54 08-2 99

Seminarziel:

Ziel dieses Kurses ist der Erwerb fundierter theoretischer und praktischer Kenntnisse zur Durchführung klinischer Prüfungen. Insbesondere soll das für den in Klinik oder Praxis beteiligten Prüfarzt relevante Wissen und praktische Know-How vermittelt werden.

Teilnehmerzahl:

Um eine intensive Erarbeitung der Thematik auch anhand praktischer Fälle zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

Teilnahmegebühr:

Mitglieder: 490,- €
Nichtmitglieder: 555,- €

Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis zum 15. Tag vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis zum 8. Tag vor Veranstaltungsbeginn wird die halbe und ab dann die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an unten angegebene Anschrift möglich. Für die Teilnahmegebühr sowie die Bedingungen der Stornierung gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

Organisation:

Prime Consulting GmbH
Frau Katrin Merzhäuser
Feldstraße 80
D-40479 Düsseldorf
Tel.: 02 11/4 97 67-20, Fax: 02 11/4 97 67-29
E-Mail: merzhaeuser@prime-con.de

Hotelbuchung:

Im Hotel steht ein Kontingent von Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

Zertifizierung:

Diese Fortbildungsveranstaltung ist bei der Bayerischen Landesärztekammer akkreditiert – 16 Punkte.

Hinweis: Bei Seminarabsage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

DGPharMed Prüfarztkurs

Klinische Prüfung

Programm Freitags

14.30 Uhr Einführung in die Arzneimittelentwicklung
Phasen der Arzneimittelentwicklung, Phasen der klinischen Entwicklung, Zielsetzung klinischer Prüfungen. Die Arzneimittelzulassung. Diskussion, Gruppenarbeit

15.15 Uhr Wichtige Bestimmungen und Regularien I
Das Arzneimittelgesetz, ICH-GCP, Diskussion, Gruppenarbeit

16.00 Uhr Pause

16.30 Uhr Wichtige Bestimmungen und Regularien II
Direktive zur klinischen Prüfung, Berufsordnung der Ärzte, sonstige Bestimmungen, Deklaration von Helsinki, Datenschutz, Probandenversicherung. Diskussion, Gruppenarbeit

17.15 Uhr Die Einwilligungserklärung
Zusammenarbeit mit der Ethikkommission. Praktische Übung: Gestaltung einer Einwilligungserklärung unter Berücksichtigung der Leitlinien, gesetzlicher Bestimmungen und des Datenschutzes

18.00 Uhr Ende des ersten Tages

Programm Samstags

9.00 Uhr Der Prüfplan
Statistische und klinische Grundanforderungen an eine klinische Prüfung gemäß GCP, Studiendesign, primäre und sekundäre Zielparame-ter, Fallzahlplanung, Zeitplanung. Praktische Übung mit Fallsimulation: Gestaltung eines Prüfplans

9.45 Uhr Die Prüfdokumentation
Die Prüfdokumentation (CRF), Informed Consent, Investigator's Brochure (IB), IMPD. Spezielle Aspekte bei Prüfungen mit Kindern, anderen speziellen Populationen. Praktische Übung mit Fallsimulation: Gestaltung eines CRF

10.30 Uhr Pause

10.45 Uhr Vorbereitung der klinischen Prüfung
Prüfarztvertrag, Beratung durch die Ethikkommission, Anträge bei BOB und regionaler Überwachungsbehörde. Die Pflichtvisiten des Sponsors gemäß GCP im Überblick, center-recruitment und study initiation visit aus Sicht des Sponsors und Prüfarztes. Praktische Übung mit Fallsimulation

Da es sich bei diesem Kurs um eine Fortbildung mit konzeptionell vorgesehener Beteiligung jedes einzelnen Teilnehmers handelt, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung.

11.30 Uhr Verlauf der klinischen Prüfung
Patientenrekrutierung und Einschluss in die Studie, Prüfmusterempfang, -lagerung, -rückgabe einschließlich Dokumentation, Dokumentation des Behandlungsverlaufs in der Krankenakte (Originaldaten) und im CRF, electronic devices, Patient diaries, sonstige logistische Aspekte. Praktische Übung mit Fallsimulation

12.15 Uhr Mittagspause

13.15 Uhr Monitoring
Routine monitoring visit, Queries, Source data verification. Praktische Übung mit Fallsimulation

14.00 Uhr Audit und Inspektion
Qualitätskontrolle, Quality management, Audit, Inspektion durch nationale/internationale Behörden beim Prüfarzt – beim Sponsor. Praktische Übung mit Fallsimulation

14.45 Uhr Pause

15.00 Uhr Arzneimittelsicherheit
Unerwünschte Ereignisse (AE), SAE, Dokumentations- und Meldepflichten, Kausalitätsbeurteilung. Praktische Übung mit Fallsimulation

15.45 Uhr Abschluss der klinischen Prüfung
Datenbereinigung, abschließende Queries, Datenbankschluß, Statistische Auswertung, Klinische Auswertung, Publikation. Praktische Übung mit Fallsimulation. Evaluation mit Abschlussfragen zur Erfolgskontrolle.

16.30 Uhr Ende des Kurses

Der Kurs wird jeweils über anderthalb Tage freitags nachmittags und samstags durchgeführt.

Aktueller Kurstermin

15. und 16. Oktober 2010 in München