

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

DGPharMed e.V.
c/o PRIMECON GmbH
Herr Dennis Rennen
Paulusstraße 1
40237 Düsseldorf

per Fax: 0211 49767-29
oder E-Mail: info@dgpharmed.de

NAME, VORNAME:

E-MAIL:

INSTITUT / FIRMA:

ABTEILUNG / TÄTIGKEITSBEREICH:

STRASSE, PLZ, ORT:

Mitglied der DGPharMed: ja nein Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert
Hiermit melde ich mich verbindlich zu folgendem DGPharMed-Seminar an:

- ZULASSUNG & RECHT** | 2./3.5.2014, Hotel Oranien, Wiesbaden
 PRÜFÄRZTESEMINAR – KLINISCHE PRÜFUNG | 16.–17. Mai 2014, Hotel Oranien, Wiesbaden
 PRÜFÄRZTESEMINAR – KLINISCHE PRÜFUNG | 5.–6. September 2014, Hotel Oranien, Wiesbaden
 BIOMETRIE FÜR NICHT-MATHEMATIKER | 24.–25. Oktober 2014, Hotel Oranien, Wiesbaden

ORT, DATUM

X
UNTERSCHRIFT

ORGANISATORISCHES

- Veranstalter** Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)
Olschewskibogen 7, 80935 München
Tel.: 089 4520843-0, Fax: 089 4520843-196
info@dgpharmed.de | www.dgpharmed.de
- Tagungsort** Hotel Oranien
Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden
Tel.: 0611 1882-0 | Fax: 0611 1882-200
info@hotel-oranien.de | www.hotel-oranien.de
Im beiden Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung.
Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.
- Teilnehmerzahl (pro Seminar)** Um eine intensive Erarbeitung der Thematik auch anhand praktischer Fälle zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 Personen begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs und unter Bevorzugung der Teilnahme an mehreren Seminaren berücksichtigt.
- Teilnahmegebühr (pro Seminar)** Mitglieder: 700,- €
Nichtmitglieder: 900,- €
- Rabattregelung** Wird für einen Teilnehmer mindestens ein weiteres Seminar gebucht, dessen Termin innerhalb der auf den ersten gebuchten Seminartermin folgenden zwölf Monate liegt, so wird ein teilnehmerbezogener Rabatt von 2,5% mal der Anzahl der insgesamt gebuchten Seminare auf den Gesamtpreis gewährt.
- Organisation** PRIMECON GmbH
Herr Dennis Rennen
Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf
Tel.: 0211 49767-20 | Fax: 0211 49767-29
rennen@prime-con.eu | www.prim-con.eu
- Zertifizierung** Diese Fortbildungsveranstaltungen werden entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer zertifiziert.
- Hinweis** Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis jeweils 4 Wochen vor Beginn der Veranstaltung eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis 8 Tage vor dem Veranstaltungstermin wird die halbe und ab einer Woche vor dem Veranstaltungstermin die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an die unter „Anmeldung“ angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar. Bei Absage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.



DGPharMed Seminare 2014

VON EXPERTEN

FÜR EXPERTEN

› ZULASSUNG & RECHT

Freitag, 2. Mai 2014

9.45–17.45 Uhr

Samstag, 3. Mai 2014

8.30–16.30 Uhr

Hotel Oranien | Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden

› Zulassung von Arzneimitteln (national/EU/USA)

› Rechtlicher Hintergrund klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und AWB/NIS

› Haftungsfragen

› Dokumentationspflichten

› Referent

Dr. Mathias Klümper

Lützeler Klümper Rechtsanwälte, 20095 Hamburg

› PRÜFÄRZTESEMINAR – KLINISCHE PRÜFUNG

Fr. & Sa., 16.–17. Mai 2014

je 9.30–17.30 Uhr

Fr. & Sa., 5.–6. September 2014

je 9.30–17.30 Uhr

Hotel Oranien | Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden

Grundlagen (Modul 1)

1.1 Methodische Grundlagen

Definition Arzneimittel (AM), Abgrenzung AM gegen Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika · Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung Klinische Prüfung gegen NIS, Unbedenklichkeitsprüfung · Phasen der Klinischen Prüfung (I bis IV) · Studientypen, Studiendesigns · Biometrische Grundlagen

1.2 Ethische Grundlagen

Historische Entwicklung der Klinischen Forschung · Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze der Klinischen Forschung · Besonderheiten beim Schutz vulnerabler Gruppen

1.3 Rechtliche Grundlagen

Historische Entwicklung der Rechtsnormen · EU-Recht · Bundesrecht · Berufsordnung für Ärzte · Unterschied Leitlinien, Richtlinien · Regulatorische Prozesse, Genehmigung BOB, Votum EK, Anzeige Landesbehörden

Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung (Modul 2)

2.1 Relevante Unterlagen

Prüfplan · IB · Aufklärung, Einwilligung · CRF · Tagebücher · Studienausweis · Rekrutierungsmaterial · Prüfartzvertrag · Sicherheitsberichte, Formulare

2.2 Verantwortung, Aufgaben, Schnittstellen

Sponsor · CRO · Prüfer, Stellvertreter, Mitglied der Prüfgruppe

2.3 Ressourcenplanung

Ärztliches und nichtärztliches Personal, Qualifikation, Verfügbarkeit · Räumlichkeiten · Studienspezifische Ausstattung · Erreichbarkeit · Studienteilnehmer, Probanden, Patienten · Konkurrierende Studien

2.4 Schulung

· Aufgabenzuweisung, Delegationsliste

Durchführung einer Klinischen Prüfung (Modul 3)

3.1 Prüfpräparate

Definition · Kennzeichnung · Lagerung · Ausgabe · Drug Accountability

3.2 Rekrutierung, Screening, Einschluss von Studienteilnehmern

Rekrutierungsstrategien · Einschluss-, Ausschlusskriterien · Screening · Randomisierung

3.3 Aufklärung und Einwilligung

Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei bestimmten Studienteilnehmern · Schriftliche Aufklärungsunterlagen · Mündliches Aufklärungsgespräch · Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz

3.4 Durchführung

Behandlung, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen · Compliance, Compliance-Förderung, Compliance-Kontrolle · Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Zeugungskarenz, Umgang mit eingetretener Schwangerschaft · Dokumentation, CRF, Quelldaten, Korrekturen, Queries, Archivierung · Nachträgliche Änderungen

3.5 Qualitätsmaßnahmen

Qualitätskontrolle (Quality Control), Monitoring · Qualitätssicherung (Quality Assurance), Audit, Inspektion

3.6 Pharmakovigilanz

Definitionen: AE, SAE, SAR, SUSAR · Bewertung des Schweregrads · Kausalitätsbewertung · Meldung, Meldeverpflichtungen, Meldefristen · Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr · Entblindung · Versicherungen, Probandenversicherung, Versicherung für Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe, Versicherung für Sponsor

Abschluss einer Klinischen Prüfung (Modul 4)

Close Out Visit · Archivierung · Abschlussbericht · Publikation

Lernerfolgskontrolle (Modul 5)

› Referentin

Dr. Charlotte Herrlinger

CTA-H Consulting, Training Audits Dr. Herrlinger, Mühlalstr. 75, 90766 Fürth

› BIOMETRIE FÜR NICHT-MATHEMATIKER

Freitag, 24. Oktober 2014

9.45–17.45 Uhr

Samstag, 25. Oktober 2014

8.30–16.30 Uhr

Hotel Oranien | Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden

› Biometrie I

Einführung in die Biometrie · deskriptive Statistik · Binomialverteilung · Normalverteilung

› Biometrie II

Konfidenzintervalle · Design klinischer Studien · Metaanalysen

› Biometrie III

Statistische Hypothesentests · Fallzahlplanung · Auswahl geeigneter Tests · multiples Testen

› Biometrie IV

Statistische Bewertung von Studienergebnissen · Ausblick: statistische Modellierung · Übung: Interpretation einer publizierten Studie

› Referenten

· Prof. Dr. Rolf Holle

Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), 85764 Neuherberg

· Dr. Kristina Unnebrink

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, 67061 Ludwigshafen