DGPharMed
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

DGPharMed Seminare 2015

› ICH-GCP/Prüfärzteseminar*

8./9. Mai 2015

- Grundlagen
- Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung
- Durchführung einer Klinischen Prüfung
- Abschluss einer Klinischen Prüfung
- Lernerfolgskontrolle
- Referentin: Dr. Charlotte Herrlinger

*gemäss den Empfehlungen der Bundesärztekammer

› Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit

3./4. Juli 2015

- Basics: Definition und was steht wo?
- SUSARs und mehr, Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen
- Risk Management Plans: Der Dreh- und Angelpunkt der Pharmakovigilanz rund um die Zulassung
- Qualität mit System: PSMF, QPPV und was Sie sonst noch in der Pharmakovigilanz für zugelassene Produkte brauchen
- Lernerfolgskontrolle
- Referentin: Dr. Susanne Kienzle-Horn

› Zulassung und Recht

11./12. September 2015

- Einführung und Grundlagen
- Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts
- Europäische und nationale Zulassungsverfahren
- Arten von Zulassungsanträgen und ihre Unterschiede
- Die Zulassungsentscheidung und Rechtsschutzmöglichkeiten
- Spezielle Arzneimittel und die Auswirkungen auf die Zulassung
- Unterlagenschutz und Incentives
- Zulassung und Vertrieb
- Life Cycle Management und Zusammenarbeit im Unternehmen
- Lernerfolgskontrolle
- Referenten: Dr. Carsten Wieser & Dr. Heike Wachenhausen

› Biometrie/Statistik

25./26. September 2015

- Einführung in die Biometrie
- deskriptive Statistik
- Normalverteilung
- Design klinischer Studien
- Statistische Hypothesentests
- Auswahl geeigneter Tests
- Statistische Bewertung von Studienergebnissen
- Übung: Interpretation einer publizierten Studie
- Binomialverteilung
- Konfidenzintervalle
- Metaanalysen
- Fallzahlplanung
- multiples Testen
- Ausblick: statistische Modellierung
- Lernerfolgskontrolle
- Referenten: Dr. Rainer Muche & Dr. Benjamin Mayer

› Studiendesign/Planung

13./14. November 2015

- Arten von Studiendesigns
- Erstellung der Studien-Dokumente
- Selektion der Prüfzentren
- Prüfervertrag
- Regulatorische Voraussetzungen
- Lernerfolgskontrolle
- Referentin: Dr. Charlotte Herrlinger

› Studienmanagement/Logistik

27./28. November 2015

- Projektmanagement-Grundlagen
- Studien Start-Up
- Management laufender Studien
- Studienabschluss
- Studienmedikation/Logistik
- Bearbeitung von Fallbeispielen in Gruppen
- Lernerfolgskontrolle
- Referenten: Claudia Marker & Ann-Christin Maurer M.Sc.

Die vollständigen Seminarinhalte, Teilnahmegebühren sowie eine Anmeldemöglichkeit erhalten Sie unter › **www.dgpharmed.de**