

KCR

Knieknecht Clinical Research GmbH



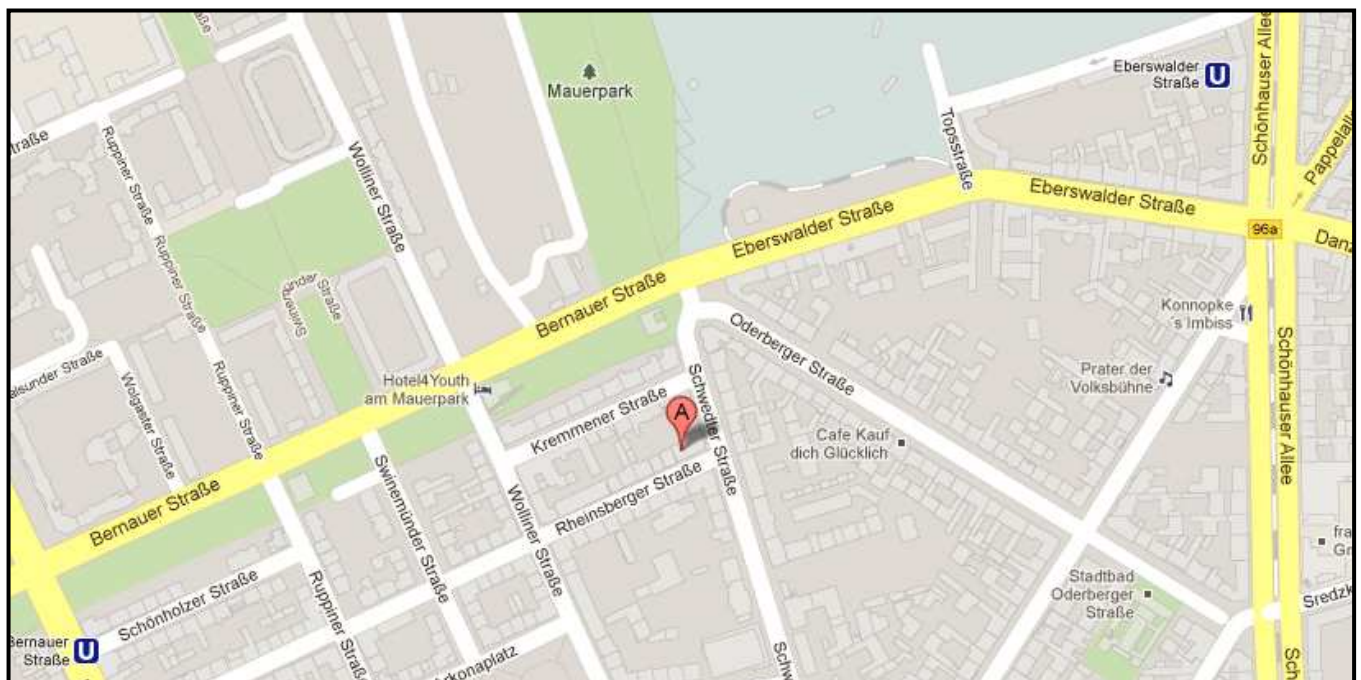
GCP Training für Prüfärzte am 25. Juli 2012 in Berlin

Veranstalter & Ansprechpartner: KCR – Knieknecht Clinical Research GmbH
Raik Knieknecht
Telefon: 030/81474885
Mobil: 0157/78792127
E-Mail: training@knieknecht.de

Tagungskosten: 375 € Tagungsgebühr (zzgl. 19% MwSt. = 446,25 €) inkl. Unterlagen, Catering

Veranstaltungsort: Raum für Kommunikation, Rheinsberger Str. 37
10435 Berlin

Trainingsdauer: 9.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr





Ziel der Schulung

Zur Sicherung der Qualität in klinischen Prüfungen ist die fachgerechte Kenntnis und durchgehende Einhaltung nationaler und internationaler Standards wichtig. Um Ihnen die Mitarbeit in klinischen Prüfungen zu ermöglichen, werden Ihnen die wichtigen gesetzlichen Bestimmungen, Richtlinien, Werkzeuge und die Verantwortlichkeiten in der Durchführung klinischer Studien vermittelt.

Zielgruppe

Prüfärzte in klinischen Studien, die noch nie ein zertifiziertes GCP Training absolviert und die wenig bis mittlere Studienerfahrung haben. Aber auch Study Nurses und Studienkoordinatoren können an dem Training teilnehmen.

Teilnehmerzahl

Um eine intensive Erarbeitung der Thematik auch anhand praktischer Fälle zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl **auf 20 begrenzt**. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

Zertifizierung

Der Kurs schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab. Bei Bestehen wird Ihnen ein Zertifikat der KCR GmbH ausgestellt. Diese Fortbildungsveranstaltung befindet sich bei der zuständigen Landesärztekammer Berlin im Zertifizierungsverfahren.



Trainingsinhalte / Agenda

09:15 Registrierung

09:30 Einführung / Historische Entwicklung von ICH-GCP

10:15 Rechtliche Implementierung von ICH-GCP

ICH-GCP, EU Legislation, Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Berufsordnung der Ärzte, Deklaration von Helsinki, Datenschutzbestimmungen, AMG (insbesondere §§ 40-42a AMG), GCP-Verordnung. Diskussion, Gruppenarbeit

11:00 Pause

11:30 Studienstart und essentielle Dokumente

Phasen der Arzneimittelentwicklung, Phasen von klinischen Prüfungen, Verantwortlichkeiten Ethik, Prüfer, Sponsor, LKP, CRO, IIT, HA, Prüfplan, Studiendesign, Investigator's Brochure, IF, TMF, Prüfarztvertrag, Arbeitsweise der Ethikkommissionen und Behörden. Diskussion, Gruppenarbeit.

12:15 Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen

Umgang mit unerwünschten Ereignissen und SUSARs, AE/SAE Reporting, SUSARs/INs. Praktische Übung mit Fallsimulation.

13:00 Mittagspause

14:00 Patientenaufklärung und Einverständnisprozess

Schutz des Menschen in der klinischen Prüfung, Effiziente Patientenrekrutierung, Abschätzung des Patientenpotentials, Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Verlauf der klinischen Prüfung. Effektive und praktische Übung mit Fallsimulation

14:45 Ablauf einer Studie Teil 1

Monitoring gemäß GCP, Logistische Aspekte, optimale Vorbereitung und Durchführung, Anforderung Quelldaten. Praktische Übung mit Fallsimulation

15:30 Pause

16:00 Ablauf einer Studie Teil 2

Organisation des Prüfzentrums, Umgang mit Prüfmedikation. Übung und Fallsimulation.

16:45 Abschluss einer Studie

Datenbereinigung, Queries, Auswertung, Qualitätskontrolle, Audit, Inspektionen. Praktische Übung, Abschlussfragen zur Erfolgskontrolle.

17:30 Ende des Kurses



Anmeldeformular für Trainings der KCR GmbH

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen und faxen an: **030/81474886** oder melden Sie sich per E-Mail an: training@knieknecht.de

Verbindliche Anmeldung für das Training: GCP Prüfarzt Training am 25. Juli 2012 in Berlin

Nach Anmeldungseingang erhalten Sie direkt Ihre Anmeldebestätigung. Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen.

Folgende Kosten fallen bei einer Stornierung an: bis 4 Wochen vorher kostenfrei, bis 2 Wochen vorher sind 50 % der Kosten zu tragen, danach der volle Preis.

Vor- und Nachname: Titel:

Tätigkeit als: Klinik, Praxis o. FA:

Telefon-Nr.: Anschrift:

Fax-Nr.:

E-Mail:

Datum:

Unterschrift:

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche:

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift: