

Prüferarztkurs

Grundlagen GCP / AMG und Praxis Klinischer Studien

des Zentrums für Forschungskoordination und Bildung (zfb)
Offenbach/Main mit dem onkologischen Netzwerk Mittelhessen
und dem wiss. Partner IHCI der Universität Trier

am 2. und 3. Juli 2010 in Offenbach am Main

Offenbach am Main, den 21.03.2010/ag+gab+as/V6

Die Durchführung erfolgreicher, klinischer Studien erfordert qualifizierte Kenntnisse und den Umgang mit internationalen Standards. Der Kurs soll umfangreiche Kenntnisse zu Ethik, Gesetzen, Regularien, Methoden und Durchführung klinischer Studien vermitteln.

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung – **Zertifizierung beantragt** (.. Punkte der LÄK-H)

Ort: Zentrum für Forschungskoordination und Bildung (zfb), Haus N, Klinikum Offenbach
Zugang über Bushaltestelle Brinkstraße (Ecke Starckenburgring), 63069 Offenbach/Main

Vorsitz / Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. habil. **Andreas J.W. Goldschmidt**, Priv.-Doz. Dr. med. G.-A. **Banat**, MBA

Programm (Prüferarztkurs in Offenbach am Main 1. Tag):

Freitag, 2. Juli 2010

08:00 Uhr	Einchecken der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Begrüßung und Organisatorisches, Erläuterung der Kursinhalte
08:30 Uhr	Ziele und Aufgaben klinischer Forschung - Studienarten, Präklinik, Phase I-IV, AWB, ITT/PP, IIT Prof. Dr. A.J.W. Goldschmidt, IHCI der Univ. Trier u. zfb Offenbach
09:30 Uhr	Pause
10:00 Uhr	Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen - AMG, MPG, ICH-GCP, BO für Ärzte, Dekl. Helsinki Dr. J. Schwarz, ehem. Med. Direktor Quintiles GmbH Neu-Isenburg
11:00 Uhr	Grundlagen der Biometrie und Epidemiologie I: Planung von Klinischen Studien Studiendesign, CRF-Erstellung, Randomisierung, Verblindung, Fallzahlberechnung Prof. Dr. A.J.W. Goldschmidt, IHCI der Univ. Trier u. zfb Offenbach
12:00 Uhr	Mittagspause
13:00 Uhr	Aufgaben der Ethikkommission Prof. Dr. S. Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main
14:00 Uhr	Pflichten des Prüferarztes - Anzeigepflicht, Qualifikationsnachweis, Aufklärung, Einwilligung PD Dr. G.-A. Banat, MBA, IOZM und Universitätskliniken GI+MR
15:00 Uhr	Pause
15:30 Uhr	Durchführung der klinischen Prüfung I: Protokoll, Screening, Rekrutierung, Informed Consent Dr. P. Brück, Klinikum Offenbach
16:30 Uhr	Ende des ersten Veranstaltungstages

Programm (Prüferarztkurs in Offenbach am Main 2. Tag):

Samstag, 3. Juli 2010

08:00 Uhr	Durchführung der klinischen Prüfung II: Studienmedikation, Drug Accountability, ISF, Prüferarztordner PD Dr. G.-A. Banat, MBA, IOZM und Universitätskliniken GI+MR
09:00 Uhr	GCP-konforme Dokumentation - eCRF, pCRF, Findings, Queries, Datenschutz Beate Mantz, Study Nurse, Klinikum Offenbach
10:00 Uhr	Pause
10:15 Uhr	Qualitätssicherung - Monitoring, Systemaudit, Studienaudit, Audittrail Dr. rer. nat. W. Franzen, Takeda Pharma GmbH
11:15 Uhr	Grundlagen der Biometrie und Epidemiologie II: Arzneimittlepidemiologie und Risikoerfassung Prof. Dr. A.J.W. Goldschmidt, IHCI der Univ. Trier u. zfb Offenbach
12:15 Uhr	Mittagspause
13:15 Uhr	Arzneimittelsicherheit - AE/SAE-Management, Dokumentation, Meldung Dr. rer. nat. W. Franzen, Takeda Pharma GmbH
14:15 Uhr	Grundlagen der Biometrie und Epidemiologie III: Auswertung, Interpretation Ergebnis/Hypothese, Bewertung, Diskussion und Publikation Prof. Dr. A.J.W. Goldschmidt, IHCI der Univ. Trier u. zfb Offenbach
15:15 Uhr	Pause
15:30 Uhr	Fragen und Antworten sowie Abschlussdiskussion
16:30 Uhr	Ende der Veranstaltung, Ausgabe der Teilnahmebestätigung

Kursgebühren: 250,00 Euro (210,08 plus 39,92 MwSt.) für interne Teilnehmerinnen und Teilnehmer (Ärztinnen und Ärzte der Veranstalter und von deren Partnereinrichtungen), 350,00 Euro (294,12 plus 55,88 MwSt.) für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Die Kursgebühren sollten vor Kursbeginn entrichtet werden auf das **Konto** bei der **Sparkasse Offenbach** Nr. **56375, BLZ 50550020**, Verwendungszweck: **Prüferarztkurs 7-2010**. Bis 14 Tage vor dem Kurs kann eine Teilnahme kostenfrei storniert werden. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, ein Ersatzteilnehmer jedoch genannt werden. Teilnehmer, die zu den Veranstaltungen nicht oder nur teilweise nicht erscheinen, sind grundsätzlich zur Zahlung des vollen Entgelts verpflichtet. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.
Kursorganisation und Anmeldung: FAX 069 8405-864801 oder 069 8405-4803 bzw. bei Frau A. Sauer, Tel.: 069/8405-4802, E-Mail: antje.sauer@zfb-offenbach.de oder bei Frau M. Keller, Tel.: 069/8405-4801, E-Mail: martina.keller@zfb-offenbach.de
Teilnahmebescheinigung:
Alle erhalten diese nach vollständiger Anwesenheit und Mitarbeit an beiden Tagen vor Ort.

Anfahrtsbeschreibung

Zentrum für Forschungskoordination und Bildung (zfb), Haus N, Klinikum Offenbach
Zugang über Bushaltestelle Brinkstraße (Ecke Starkenburgring), 63069 Offenbach/Main

Prüfarztkurs - Grundlagen GCP / AMG und Praxis Klinischer Studien

des Zentrums für Forschungskoordination und Bildung (zfb) Offenbach/Main mit dem onkologischen Netzwerk Mittelhessen
und dem wiss. Partner IHCI der Universität Trier

am 2. und 3. Juli 2010 in Offenbach am Main

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung – *Zertifizierung beantragt* (.. Punkte der LÄK-H)

Ort: Zentrum für Forschungskoordination und Bildung (zfb), Haus N, Klinikum Offenbach
Zugang über Bushaltestelle Brinkstraße (Ecke Starkenburgring), 63069 Offenbach/Main

Vorsitz und Leitung: Prof. Dr. med. habil. A.J.W. Goldschmidt, Priv.-Doz. Dr. med. G.-A. Banat, MBA

ANMELDUNG per FAX an Frau Sauer/Frau Keller/zfb: 069 8405-864801

bzw. bei Frau A. Sauer, Tel.: 069/8405-4802, E-Mail: antje.sauer@zfb-offenbach.de
oder bei Frau M. Keller, Tel.: 069/8405-4801, E-Mail: martina.keller@zfb-offenbach.de

**Ich nehme am o.g. Prüfarztkurs teil und überweise bis spätest. 1 Wo. vor
Kursbeginn die Gebühren*) oder bezahle in bar vor Ort bei Kursbeginn:**

Titel (ggf.), Vorname, Name: _____

Arztweisnummer (ggf.): _____

Private Anschrift:

Straße: _____
PLZ und Ort: _____
Telefon: _____
Email: _____

Dienstliche Anschrift:

Klinik/Institution: _____
Straße: _____
PLZ und Ort: _____
Telefon: _____
Email: _____

Ort/Datum: _____ Unterschrift: _____

*) 250 Euro für interne Teilnehmer(innen), 350 Euro für externe Teilnehmer(innen) – gemäß Programminformationen -
auf das Konto bei der Sparkasse Offenbach Nr. 56375, BLZ 50550020, Verwendungszweck: **Prüfarztkurs 7-2010**

