

Seminarziel

Dieses Seminar richtet sich an alle Beschäftigten in der Klinischen Forschung. Ziel ist es, die Teilnehmer auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorzubereiten oder das vorhandene Wissen aufzufrischen.

Referentin: Dr. med. Reinhild Eberhardt

Dr. med. Reinhild Eberhardt, Fachärztin für klinische Pharmakologie und Fachärztin für Labormedizin hat seit über 20 Jahren Erfahrung in der Arzneimittelforschung und die Weiterbildungsermächtigung zum Facharzt für „Klinische Pharmakologie“.

Über 70 Publikationen zu durchgeführten klinischen Studien (Phase I, II, III, IV), Post Marketing Studies, Fachbuchbeiträge zur Durchführung und Praxis der klinischen Prüfung und insbesondere das Lehrbuch: „Monitoring und Management klinischer Studien“ (ECV Verlag 4. Auflage) sowie regelmäßige Einführungs- und Schulungs-Seminare für die Pharmazeutische Industrie und Prüfärzte sind Ausdruck der Fachkompetenz von Dr. Eberhardt.

Dr. Eberhardt ist aktives Mitglied zahlreicher Fachgesellschaften und Expertengremien wie z. B.: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie, Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie, Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin.

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Zimmerstraße 55
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-460 64 780
Fax: + 49-30-460 64 733

E-Mail: contact@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Zimmerstraße 55
10117 Berlin



Benefit from our Competence

GCP & AMG in Klinischen Studien - Einführung und Übersicht



Kompakt-Seminar

Berlin

24.11.2011

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



I Arzneimittelentwicklung

- Klinische Studien Phase 1-4
- Abgrenzung zu AWB / NIS

II Formale Voraussetzungen: AMG, GCP-Rechtsverordnung nach § 42 AMG (GCP-V)

- Vergleich von Anforderungen AMG für Arzneimittel und 4. MPG für Medizinprodukte
- Investigator Initiated Trials
- AMG und GCP-V: Umsetzung der EU-GCP-Direktive 2001/20
 - Sponsor, CRO, Prüfarzt, LKP
 - Prüfplan, EUDRACT-Nr.
 - Antragsverfahren bei BOB, Ethikkommission (EK)
 - Patienteninformation, Einwilligungserklärung
 - Federführende / Lokale EK und Multicenter-Studien
 - Anforderungen der Ethikkommissionen an Prüfarzt/Prüfstelle
 - Klinische Prüfungen an „vulnerablen“ Personengruppen
 - Studien-Genehmigung von BOB / EK und Erfahrungen
 - Nachträgliche, substantielle Änderungen, Prüfarztwechsel)
 - Unerwünschte Ereignisse (UE / SUE / SUSAR)
 - Behördeninspektion

III ICH-GCP im Überblick

- Verantwortlichkeiten
- Essentielle Dokumente
- Prüfplan , CRF
- Behördeninspektionen
- Audits
- Studienverlauf und Monitoring

Dauer des Seminars

09:00-17:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt 690,00 € zzgl. gesetzl. MwSt. und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-460 64 780 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:
Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

ANMELDEFORMULAR FÜR „ICH-GCP“

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

Dr. Notghi Contract Research GmbH
Zimmerstraße 55
10117 Berlin

Tel. +49 30 460 64 780
Fax: +49 30 460 64 733
E-Mail: event@notghi.com
Homepage: www.notghi.com

Hiermit erkläre ich mich mit den Teilnahmebedingungen einverstanden.

Datum, Unterschrift