

Zielgruppe

- Ärztinnen / Ärzte aus Universitätskliniken und Krankenhäusern
- Niedergelassene Ärztinnen / Ärzte
- Medizinisches Assistenzpersonal, das an klinischen Prüfungen mitwirkt

Ziel der Veranstaltung

Zur Sicherung der hohen Qualitätsanforderungen in klinischen Studien sind Wissen und die Einhaltung internationaler Standards notwendig.

Das Seminar vermittelt Kenntnisse der Prinzipien und Methodik klinischer Studien und führt in Richtlinien, Gesetze, Standards und organisatorische Aspekte der Durchführung ein.

Daneben werden Aspekte der praktischen Durchführung behandelt.

Es besteht Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch.

Themen

- Übersicht und Einführung:
Mukoviszidose Institut, CF-Netzwerk
Klinische Studien
- Einführung in Klinische Prüfungen
- Rahmenbedingungen Klinischer Studien
 - ICH-GCP
 - Deklaration von Helsinki
 - EU-Regelwerke
 - AMG
 - GCP-Verordnung
 - Studienregistrierung
- Essentielle Studiendokumente
- GCP-gerechte klinische Durchführung
- Dokumentation von Studiendaten mit praktischer Übung
- Datenmanagement
- Prüfmedikation
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen:
Definition, Dokumentation und Meldung
- Audits und Inspektionen

Ansprechpartner

Doris Bremer

Tel.: 0228 / 98780-43

dbremer@muko.info

Ingrid Frömbgen

Tel.: 0228 / 98780-41

ifroembgen@muko.info

Zeiten

02.02.2012: 14:00 – 17.30 Uhr

03.02.2012: 09:00 – 15:15 Uhr

Ort

Universitätsmedizin Mainz
Frauenklinik, Geb. 102, Seminarraum 1, EG
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

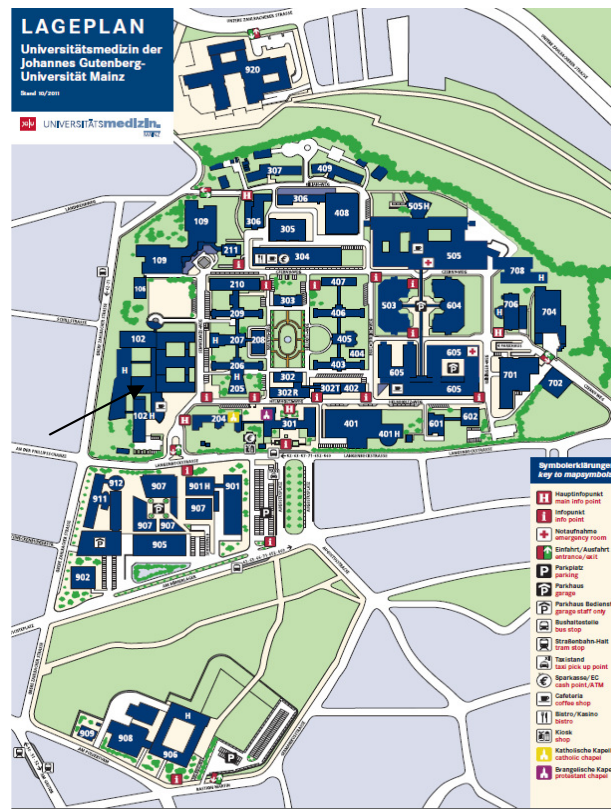
Teilnehmerzahl und Gebühren

Max. 20 Teilnehmer, CF-NKS Mitglieder frei,
Andere 200,00€

Information und Anmeldung

Mukoviszidose Institut
In den Dauen 6
53117 Bonn
Tel: +49-(0)228-98780-43
FAX: +49-(0)228-98780-77 oder -48

Lageplan



Verkehrsanbindung

Ab Mainz Hauptbahnhof (ca. 10 Minuten):

Buslinien: 62 (Richtung Weisenau), 63 (Richtung Laubenheim), 67 (Richtung Zornheim), 71 (Richtung Stadecken)

Haltestelle: Universitätsmedizin

Straßenbahnen: 50, 51, 52 (Richtung Hechtsheim)

Haltestelle: Gautor

Mit dem Auto:

Vom Autobahnkreuz Mainz-Süd fahren Sie weiter in Richtung Innenstadt und folgen dann der Beschilderung Universitätsmedizin. Empfohlenes Parkhaus: Parkhaus am Augustusplatz/REWE-Markt



KLINISCHE STUDIEN GCP Training

Seminar für Prüfarzte und Studienassistenten

02. und 03. Februar
2012

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung
BÄK Rheinhessen

