



## Grundlagen, Grundbegriffe, Grundregeln zu Datenschutzrecht und Schweigepflicht

- ◆ Begriffsdefinitionen
- ◆ Rechtliche Vorgaben

## Zulässigkeit der Datenverarbeitung, -verwendung und -weitergabe in klinischen Studien

- ◆ Rechtskonforme Aufklärung und Einwilligung der Probanden
- ◆ Informationspflichten
- ◆ Grundsätze, Sonderfälle

## Gestaltungsanforderungen an die Informationsverarbeitung in klinischen Studien

- ◆ Studienphasen und Datenschutzmaßnahmen
- ◆ Datenerhebung und -speicherung
- ◆ Archivierung

## Datensicherheit in klinischen Studien bei konventioneller und IT-gestützter Informationsverarbeitung

- ◆ Technische und organisatorische Maßnahmen

## IHRE VORTEILE:

- ◆ CenTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CenTrial zusammen mit ihren Partnern Seminarangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an.
- ◆ Networking und Erfahrungsaustausch
- ◆ Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis

## Kursziele:

- ◆ Sie erhalten einen Überblick in dem Bereich Datenschutz an den Prüfbüros aus der Sicht einer Datenschutzbeauftragten.
- ◆ Schwerpunkt des Seminars ist die Vorstellung von Datenschutz am Prüfbüro in Bezug auf Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie sowie deren gesetzliche Verankerung in Deutschland. Das Seminar wird mit praktischen Beispielen unterstützt. Den Teilnehmern wird vermittelt, wie man den Datenschutz in klinischen Studien umsetzen kann.

## Ablauf:

- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.
- ◆ Vorträge ergänzt durch Übungen und Beispiele mit anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit der Referentin.

## Teilnahmebestätigung:

- ◆ Nach Beendigung des Intensivseminars wird Ihnen eine Teilnahmebestätigung ausgestellt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!  
Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992-299 oder melden sich online unter [www.centriald.de](http://www.centriald.de) an.

## Verbindliche Anmeldung zum „23. Intensivseminar“ am 19. Juni 2012

Klinik, Praxis o. FA: .....  
Vorname: .....  
Anschrift: .....  
Nachname: .....  
Titel: .....  
Tätigkeit als: .....  
Studienfahrgang: ..... Jahre  
Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?  
( ) Internetrecherche .....  
( ) Persönliche Empfehlung: .....  
( ) Fachzeitschrift: .....  
( ) Werbeflyer: .....  
Telefon-Nr.: .....  
Fax-Nr.: .....  
Email: .....  
Datum: .....  
Unterschrift: .....

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an [fortbildung@centriald.de](mailto:fortbildung@centriald.de)

## Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung:

Dr. Monika Lessmann  
Bereichsleiterin  
Tel.: 07071 / 9992-250

Andrea Fehrle  
Seminarmanagerin  
Tel.: 07071 / 9992-251

Doris Elfers  
Seminarmanagerin  
Tel.: 07071 / 9992-252

Elke Wiedmaier  
Assistentin  
Tel.: 07071 / 9992-253

e-Mail: [fortbildung@centrial.de](mailto:fortbildung@centrial.de)  
Fax: 07071 / 9992-299

### Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 12.06.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de). Nach Anmeldungseingang erhalten Sie direkt Ihre Anmeldebestätigung und Rechnung. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de).

### Newsletter:

Bleiben Sie auf dem Laufenden und abonnieren Sie den Newsletter von CenTrial! Sie können sich diesen online unter <http://www.centrial.de/presse/newsletter.html> bestellen.

### Zielgruppe:

Mitarbeiter in Verwaltungs- und Rechtsabteilungen von Kliniken, von Ethikkommissionen, der pharmazeutischen Industrie und Medizintechnik mit Sponsorfunktion sowie aus Auftragsforschungsinstituten (CROs), Prüfärzte sowie Studienpersonal mit Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen, die bei ihrer täglichen Arbeit im Rahmen der klinischen Prüfung mit Datenschutz umgehen und ihr Wissen vertiefen möchten.

### Termin:

19.06.2012  
von 13.30 bis 17.00 Uhr

### Veranstaltungsort:

CenTrial GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 5, 72076 Tübingen

### Kursgebühr:

€ 295,- inkl. Kursordner, Imbiss und Getränke.

### Rabattregelung:

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Diese ist fällig zur Zahlung vor Beginn des ersten Seminars. Sollte eine Teilstornierung vorgenommen werden, wird der Rabatt zurückgenommen bzw. nachträglich belastet. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

### Datenschutz:

Ihre Daten werden für interne Zwecke, bis auf Widerruf von Ihnen, bei uns gespeichert. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie nicht über unsere aktuellen Fortbildungen informiert werden wollen.

## 23. Intensivseminar „Datenschutz in klinischen Studien“

19. Juni 2012

### CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5  
D-72076 Tübingen  
Tel.: +49 7071 9992-0  
Fax: +49 7071 9992-299  
[sekretariat@centrial.de](mailto:sekretariat@centrial.de)  
[www.centrial.de](http://www.centrial.de)

### CenTrial GmbH

DQS-zertifiziertes Managementsystem  
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



### Referentin

#### Dr. iur. Regina Mathes

Beraterin für Datenschutz und Datensicherheit  
Externe Datenschutzbeauftragte (TÜV© zertifiziert)  
dsm-s GmbH, Tübingen

### Veranstalter

CenTrial GmbH

