

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
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 04.07.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter 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.

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:

Alle an der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligte Personen. Keine Vorkenntnisse im Bereich klinischer Prüfungen erforderlich.

Termin:

10.07.2012
von 09.00 bis 18.15 Uhr

Veranstaltungsort:

Wöllhaf Konferenz- und Bankettcenter, Airport Stuttgart, Terminal 1, Ebene 4, 70629 Stuttgart

Kursgebühr:

€ 495,- inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagsimbiss.

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.

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen
Tel.: +49 7071 9992-0
Fax: +49 7071 9992-299
sekretariat@centrial.de
www.centrial.de

CenTrial GmbH
DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001
Registriernummer DE-287931 QM



29. GCP-Basistraining AMG-Studien

10. Juli 2012

Veranstaltungsort:
Stuttgart

MPG
Qualitätssicherung
AMG
Qualitätsmanagement
Biometrie
Monitoring
CRF
Ethik
Pharmakovigilanz
Prüfung
SOP
Datenmanagement
Seminar
SOP
Pharmakovigilanz
Biometrie

Veranstalter

CenTrial GmbH



Kursprogramm „29. GCP-Basistraining AMG-Studien“ 2012



GCP-Training -

Eine Notwendigkeit in klinischen Prüfungen!

Die Ethikkommissionen fordern von allen an einer klinischen Prüfung beteiligten Prüferärzten (sowie anderen beteiligten Personen) einen Nachweis über ein mindestens eintägiges GCP-Training. Das Kursprogramm entspricht den Anforderungen der Ethikkommissionen.

Einführung in die Thematik

- ◆ Begriffsbestimmungen
- ◆ Phasen klinischer Prüfungen

Einführung in GCP

- ◆ Definition GCP
- ◆ ICH, EU-Normen
- ◆ Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (GCP)

AE / SAE

- ◆ Definitionen
- ◆ Bewertung
- ◆ Dokumentation
- ◆ Meldungen
- ◆ Übungen

Ethik und Recht

- ◆ Gesetzliche Bestimmungen (AMG, GCP-V und Berufsordnung für Ärzte)
- ◆ Bedeutung des Informed Consent
- ◆ Arbeitsweise von Ethikkommissionen

Monitoring aus Sicht des Prüfers

- ◆ Definitionen
- ◆ Führung von Studiendokumenten / Investigator Site File
- ◆ Source Data Verification (SDV)
- ◆ Monitoring nach ICH-GCP

Aufgaben des Datenmanagements

- ◆ Datenerhebungsbögen
- ◆ Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- ◆ Electronic Data Capture

Verantwortlichkeiten des Prüfers

- ◆ Vorgaben von ICH-GCP

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:

- ◆ Zur Sicherung der Qualität in klinischen Prüfungen ist die fachgerechte Kenntnis und durchgehende Einhaltung 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.

Ablauf:

- ◆ Vorträge mit anschließender Diskussion durch Referenten der CenTrial GmbH.
- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.

Zertifikat:

- ◆ Der Kurs schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab. Bei Bestehen wird Ihnen ein Zertifikat der CenTrial GmbH ausgestellt. Eine Teilnahmebescheinigung der Landesärztekammer mit 8 Fortbildungspunkten wird beantragt. Zudem können Pflegende Fortbildungspunkte des Deutschen Pflegerats beantragen. Bei erfolgreicher Teilnahme am GCP-Basistraining und Aufbaustraining Klinische Studien der CenTrial GmbH erhalten Sie ein Prüfarzt-Zertifikat AMG-Studien der CenTrial GmbH. Bei erfolgreicher Teilnahme am GCP-Basistraining und Zusatztraining MPG-Studien der CenTrial GmbH erhalten Sie ein Prüfarzt-Zertifikat MPG-Studien der CenTrial GmbH.

DGPharMed Anerkennung:

- ◆ Dieses GCP-Basistraining AMG-Studien wird als DGPharMed Qualifikationsnachweis (Zertifikat / Diplom) mit 5,6 Std. Arzneimittelprüfung, 1,3 Std. Arzneimittelsicherheit und 1,3 Std. Biometrie anerkannt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!

Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992-299 oder melden sich online unter www.centriald.de an.

Verbindliche Anmeldung zum „29. GCP-Basistraining AMG-Studien“ am 10. Juli 2012

Klinik, Praxis o. FA:

Vorname:

Nachname:

Anschrift:

Titel:

Tätigkeit als:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

Studienerfahrung: Jahre

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift:

Werbefried:

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an fortbildung@centriald.de