



## Erstellung von studienspezifischen Dokumenten

- ◆ Study Outline
- ◆ Study Protocol
- ◆ Patienteninformation
- ◆ Amendments
- ◆ Notes to File
- ◆ Case Narratives
- ◆ Investigator Brochure
- ◆ IMPD
- ◆ Abfassen von Study Reports nach ICH E3
- ◆ Abbreviated Reports
- ◆ Auf Study Reports basierende Publikationen
- ◆ Report Synopsis als Ergebnisbericht für BfArM und EK

## Praktische Übungen

- ◆ Erstellen von Tabellen, Graphiken, Flowcharts
- ◆ Umgang mit Style Guides, Templates, SOPs und Guidance Documents

## Study Protocol und Report

- ◆ Fallstricke und Fehlervermeidung

## IHRE VORTEILE:

- ◆ **CentTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CentTrial 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:

- ◆ Eine gute Vorbereitung der studienrelevanten Dokumente ermöglicht den reibungslosen Ablauf der Genehmigung durch die Behörde sowie die zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission. Neben den formalen und qualitativen Anforderungen an diese Dokumente, erlangen die Teilnehmer in diesem Seminar Kenntnisse zur eigenständigen Abfassung von studienbezogenen Dokumenten, Berichten und Publikationen sowie zur Bearbeitung von zulassungsrelevanten Dokumenten im CTD Format.
- ◆ Sie erfahren von unserer Expertin, wie Sie häufige Fehler und Mängel vermeiden.

## Ablauf:

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

## Teilnahmebestätigung:

- ◆ Nach Beendigung des Studientages 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.centrial.de](http://www.centrial.de) an.

## **Verbindliche Anmeldung zum „67. Klinischen Studientag“ am 22. März 2012**

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

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

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

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

Andrea Fehrlé  
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 15.03.2012 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:

Wissenschaftliches und ärztliches Personal, das bereits erste Erfahrungen im Bereich der klinischen Arzneimittelprüfung erlangt hat sowie über Kenntnisse der ethischen und regulatorischen Voraussetzungen verfügt. Dieses Seminar spricht Personen an, die sich das nötige Wissen zum Verfassen von studienrelevanten Dokumenten aneignen, aber auch bereits Erfahrene, die das Schreiben der Dokumente optimieren wollen.

### Termin:

22.03.2012  
von 09.00 bis 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort:

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

### Kursgebühr:

€ 525,- 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.

**67. Klinischer Studientag**  
„ICH-E3 – Verfassen von  
studienbezogenen Dokumenten“

22. März 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. med. Kerstin Breithaupt-Grögler

Fachärztin für Klinische Pharmakologie  
-kbr- clinical pharmacology services  
Frankfurt am Main

### Veranstalter

CenTrial GmbH

