

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@central.de
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 14.06.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter www.central.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.central.de.

Newsletter:

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

Zielgruppe:

Alle an klinischen Studien Beteiligte aus der Klinik und Industrie, besonders aus den Abteilungen Studienmanagement, Medizin-Wissenschaft, Studienkoordination und Projektmanagement sowie Monitore, Prüferärzte und Sponsoren, die sich die nötigen Kenntnisse für die optimale Gestaltung der Patientendokumente in klinischen Studien aneignen wollen.

Termin:

20.06.2012
von 09.00 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort:

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

Kursgebühr:

€ 525,- inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagessen

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@central.de
www.central.de

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



**71. Klinischer Studientag
„Patientendokumente
in klinischen Studien“**

20. Juni 2012

Referenten

Dr. med. Petra Knupper

Leiterin der Geschäftsstelle,
Ethikkommission bei der Landesärztekammer BW, Stuttgart

Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler

Fachärztin für Klinische Pharmakologie,
Kbr Clinical pharmacology Services, Frankfurt / M.

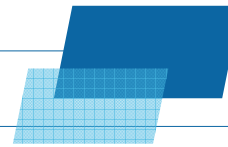
Dr. med. Sigrid von Kapff

Patientenvertreterin,
Beirat des Comprehensive Cancer Center (CCC), Tübingen

Veranstalter

CenTrial GmbH





Dr. med. Petra Knupfer

Rechtliche und ethische Grundlagen

- ◆ Was ist gefordert nach AMG/MPG, ICH-GCP-Leitlinie, Deklaration von Helsinki?
- ◆ Was sind die Anforderungen der Ethikkommission?

Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler

Schlüsseldokumente in der klinischen Prüfung

- ◆ Patienteninformation, Einverständniserklärung, Fragebogen, Tagebuch u.a.
- ◆ Worauf muss man achten um die Informationsaufnahme zu erleichtern?
- ◆ Welche Empfehlungen gibt es von EMA und FDA? Risikokommunikation, Darstellung von Testbefunden für Patienten

Dr. med. Sigrid von Kapff

Patientensicht

- ◆ Was benötigen Patienten bzw. Anwender zum besseren Verständnis von Patientendokumenten?

N.N.

Readability user testing

- ◆ Welche Anforderungen werden an die Lesbarkeit gestellt?
- ◆ User Testing – wie wird dies durchgeführt?
- ◆ Praktische Beispiele und Tipps

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:

- ◆ Eine der wichtigsten Aktivitäten zum Patientenschutz in klinischen Studien ist die vollständige Patientenaufklärung. Welche regulatorischen Vorgaben sind zu berücksichtigen?
- ◆ Neben den inhaltlichen Mindestanforderungen ist eine allgemein verständliche Formulierung und der Verzicht von Fachausdrücken essentiell, um die Informationsaufnahme für den Patienten zu erleichtern und damit die Compliance zu verbessern. Wie kann man die Lesbarkeitsqualität und Aufnahme der Inhalte optimieren?

Ablauf:

- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.
- ◆ Vorträge mit anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit den Referenten.

Teilnahmebestätigung:

- ◆ Nach Beendigung des Studientags 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 an.

Verbindliche Anmeldung zum „71. Klinischen Studientag“ am 20. Juni 2012

Klinik, Praxis o. FA:

Vorname:

Nachname:

Anschrift:

Titel:

Tätigkeit als:

Studienenerfahrung: Jahre

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift:

Werbefried:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

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