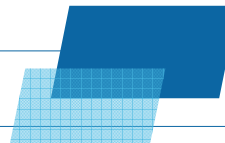


Kursprogramm „74. Klinischer Studientag“ 2012



Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Einführung ins Thema

- ◆ Abgrenzung der Begriffe:
Interventionell – Nicht Interventionell
- ◆ Vergleich von randomisierten klinischen Studien und Nicht-Interventionellen Studien (NIS)
- ◆ Stellenwert gestern, heute und zukünftig

Dr. Monika Pietrek

Welches Design für welche Fragestellung?

- ◆ Stärken und Schwächen von
 - Kohorten-Studien
 - Fall-Kontroll-Studien
 - Querschnittsstudien
- ◆ Anwendungsbeobachtungen
- ◆ Prospektive AM-Register
- ◆ PASS gemäß Pharmapackage der EU
- ◆ Patient Support Programme
- ◆ Metaanalysen von NIS
- ◆ Record linkage

Dr. med. Petra Kammann

Pharmakovigilanz in NIS

- ◆ Meldepflichten

Dr. Monika Pietrek

Qualitätssicherung -

Wie viel ist notwendig und wie viel ist sinnvoll?

- ◆ NIS-SOPs (Standard Operating Procedures)
- ◆ Monitoring
- ◆ Audits

Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Operative Aspekte im Rahmen von NIS

- ◆ Ethikkommission:
 - Rolle der Ethikkommission
 - Kriterien zur Abgrenzung und zur Bewertung von NIS
 - Muss der Patient aufgeklärt werden?
- ◆ Prüfervergütung
- ◆ Datenschutz
- ◆ Datenarchivierung
- ◆ Vertrag

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:

- ◆ Nicht-Interventionelle Studien (NIS) können ein wertvolles wissenschaftliches Instrument sein, um medizinische Fragestellungen mit epidemiologischen Mitteln zu klären. Daher werden zunehmend größere Anforderungen an das Design von NIS, so wie deren Umsetzung und Qualitätssicherung gestellt. Das EU Pharmapackage betont dieses Instrument besonders.
- ◆ An diesem Studientag erhalten Sie umfassende Informationen über die Methoden, die Rahmenbedingungen und Möglichkeiten, um im Rahmen von Nicht-Interventionellen Studien Daten systematisch zu erfassen und zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu nutzen.

Ablauf:

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

Teilnahmebestätigung:

- ◆ Nach Beendigung des Klinischen 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.central.de an.

Verbindliche Anmeldung zum „74. Klinischer Studientag“ am 02. 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@central.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
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 25.06.2012 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:

Interessierte Fach- und Führungskräfte aus der Pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie sowie Prüfärzte, Studienassistentenpersonal, Monitore, Datenmanager und Mitarbeiter von Ethikkommissionen, die sich mit dem Themengebiet Nicht-Interventionelle Studien befassen.

Termin:

02.07.2012
von 09.00 bis 16.30 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.

74. Klinischer Studientag „Nicht-Interventionelle Studien“

02. Juli 2012

Referenten

Dr. med. Petra Kammann

Head Global Safety Evaluation CHC, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Monika Pietrek, MD, PhD, MSc

Managing Director, Pietrek Associates GmbH, Weinheim

Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Geschäftsführer, CenTrial GmbH, Tübingen

Veranstalter

CenTrial GmbH



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

