

## Ziel der Veranstaltung

Zur Sicherung der hohen Qualitätsanforderungen in klinischen Studien sind Wissen und die Einhaltung internationaler Standards notwendig. Dieses 1-tägige Seminar ist ein Auffrischkurs für Prüfärzte, die Studien vor der 12. AMG-Novelle durchgeführt haben und für Prüfärzte, die bereits nach der 12. AMG-Novelle Studien durchgeführt haben, jedoch in den vergangenen 1-2 Jahren keine Fortbildung in GCP-Kenntnissen nachweisen können. Der Kurs vermittelt Voraussetzungen, Prinzipien und die Methodik klinischer Studien und behandelt aktuelle Richtlinien, Gesetze, Standards und die GCP-gerechte Durchführung klinischer Studien.

## Zielgruppe

- Ärztinnen/Ärzte von Universitätskliniken und Krankenhäusern
- Niedergelassene Ärzte
- Ärzte und Wissenschaftler aus der pharmazeutischen Industrie

## Ansprechpartner

Elsbeth Arnold      Tel.: 06131/17-9913  
[arnold@izks-mainz.de](mailto:arnold@izks-mainz.de)

## Themen

- Einführung in Klinische Prüfungen und Studientypen
- Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen, Good Clinical Practice, AMG
- GCP-gerechte Durchführung von Studien, Essentielle Studiendokumente, Investigator Study File: Was ist vom Prüfer zu beachten? (Praktische Übungen)
- Adverse Events und Serious Adverse Events, Aspekte für den Prüfarzt mit praktischen Übungen.
- Audits und Inspektionen

## Referenten

- Mitarbeiter des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS)
- Mitarbeiter der Universitätsmedizin Mainz

## Termin

14.11.2012  
09.00 Uhr bis 15.30 Uhr

## Ort

Universitätsmedizin Mainz  
Reisinger Weg, Gebäude 708  
55131 Mainz

## Kursgebühren

Externe Teilnehmer	€ 300,-
Mitarbeiter Universitätsmedizin Mainz Mitarbeiter Lehrkrankenhäuser der Universität Mainz	€ 100,-

## Teilnehmerzahl

Max. 30 Teilnehmer

## Anmeldung

<http://www.izks-mainz.de>

oder per Email:

[izks-kurs@izks-mainz.de](mailto:izks-kurs@izks-mainz.de)

## Lageplan



Universitätsmedizin Mainz, Gebäude 708

## Verkehrsanbindung

Ab Mainz Hauptbahnhof (ca. 10 Minuten):

Buslinien: 62 (Richtung Weisenau), 63 (Richtung Laubenheim), 67 (Richtung Zornheim), 71 (Richtung Stackeden)  
Haltestelle: Universitätsmedizin  
Straßenbahnen: 50, 51, 52 (Richtung Hechtsheim)  
Haltestelle: Gautor

Mit dem Auto:

Vom Autobahnkreuz Mainz-Süd fahren Sie weiter in Richtung Innenstadt und folgen dann der Beschilderung Universitätsmedizin.

# Intensivkurs Klinische Prüfungen als Auffrischkurs

## 14. November 2012

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung  
Ca. 6 Punkte – BÄK Rheinessen

**Veranstaltungsort:**  
**Universitätsmedizin Mainz**  
**Reisinger Weg, Gebäude 708**  
**Seminarraum 1**  
**55131 Mainz**