

Ziel der Veranstaltung

Zur Sicherung der hohen Qualitätsanforderungen in klinischen Studien sind Wissen und die Einhaltung internationaler Standards notwendig. Das Seminar vermittelt Kenntnisse der Prinzipien und Methodik klinischer Studien und führt in aktuelle Richtlinien, Gesetze, Standards und organisatorische Aspekte der Durchführung ein. Die Themen reichen von der Planung der Studie, den erfolgreichen Strategien der Patientenrekrutierung, über rechtliche Fragen, Good-Clinical-Practice, die Erstellung von Studiendokumenten bis hin zur Qualitätssicherung, Monitoring, Biometrie und Datenmanagement sowie Audits und Inspektionen.

Zielgruppe

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

Ansprechpartner

Elsbeth Arnold, Tel.: 06131/17-9913
arnold@izks-mainz.de

Themen

- Ziele und Aufgaben Klinischer Forschung
- Arzneimittelentwicklung und Studientypen
- Rahmenbedingungen Klinischer Studien: ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, EU-Regelwerke, AMG, GCP-Verordnung etc.
- Biometrie und Datenmanagement in Klinischen Prüfungen
- GCP-gerechte Durchführung klinischer Studien – Aspekte für den Prüfarzt
- Essentielle Studiendokumente und Dokumentation von Studiendaten
- Antragstellung bei der Ethikkommission
- Die Klinische Prüfung aus Sicht eines Prüfarztes
- Prüfmedikation
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen: Definition, Dokumentation und Meldeverfahren
- Probandenversicherung
- Klinisches Monitoring
- Audits und Inspektionen

Referenten

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

Zeiten

1. Tag: 09:00 – 17:00 Uhr
2. Tag: 09:00 – 16:45 Uhr

Ort

Akademie der Wissenschaften und der Literatur

Geschwister-Scholl-Straße 2
55131 Mainz

Geisteswissenschaftlicher Saal

Kursgebühren

Externe Teilnehmer € 600,-

Mitarbeiter Universitätsmedizin Mainz
Mitarbeiter Lehrkrankenhäuser der
Universitätsmedizin Mainz € 250,-

Teilnehmerzahl

Ca. 40 Teilnehmer

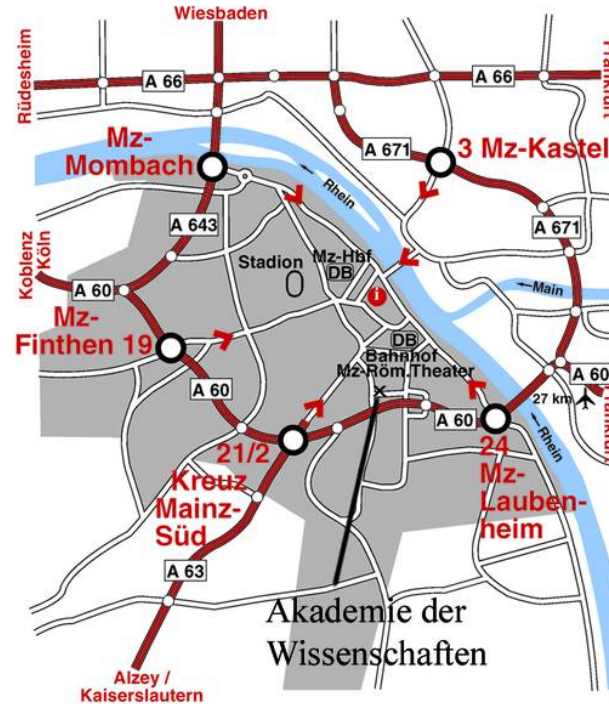
Anmeldung

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

oder per Email:

izks-kurs@izks-mainz.de

Lageplan



Verkehrsanbindung

Anreise mit der Bahn:

Ab Mainz Hauptbahnhof mit der Straßenbahn Linie 50, 51 oder 52 Richtung Hechtsheim oder mit dem Bus Linie 660 Richtung Alzey bzw. Linie 67 Richtung Zornheim. Haltestelle KURMAINZKASERNE / AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN

Gehen Sie bitte durch die Unterführung oder über die Fußgängerampel auf die andere Straßenseite. Der Eingang zur Akademie ist etwa auf gleicher Höhe wie die Haltestellen.

Anfahrt über A60 von Frankfurt: Autobahnabfahrt Mainz-Weisenau/Großberg, nach rechts in die Max-Hufschmid-Straße, an deren Ende (Ampel) links in Richtung Innenstadt (Heiligkreuzweg), Hechtsheimer Straße queren und geradeaus weiter in die Emy-Roeder-Straße. Vor dem Lärmschutzzaun nach rechts. Einfahrt zum Akademiegelände nach ca. 50 m links.

Prüfarzt in Klinischen Studien 21.-22. November 2012

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung
Ca. 20 Punkte - BÄK Rheinessen

Veranstaltungsort:
Akademie der Wissenschaften und der Literatur
Gelsteswissenschaftlicher Saal
Geschwister Scholl Str. 2
55131 Mainz



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

FKZ 01KN1103

