

## Ziel der Veranstaltung

Ziel der Veranstaltung ist die Vermittlung von Grundlagen, Rahmenbedingungen und Anforderungen unter Berücksichtigung der internationalen und nationalen Regularien. Die Teilnehmer werden praxisnah mit den Aufgaben und besonderen Herausforderungen des klinischen Monitorings aus Industrie, Auftragsforschungsinstituten (CROs), Universitäten und anderen Einrichtungen, die klinische Arzneimittelstudien der Phasen I-IV durchführen, vertraut gemacht.

## Zielgruppe

- Klinische Monitore/Clinical Research Associates (CRA)
- Interessierte für das Aufgabengebiet klinisches Monitoring

Angesprochen sind in erster Linie Einsteiger in das klinische Monitoring.

## Ansprechpartner

Elsbeth Arnold, Tel.: 06131/17 99 13  
[arnold@izks-mainz.de](mailto:arnold@izks-mainz.de)

## Themen

- Einführung in das klinische Monitoring
- Ziele und Aufgaben klinischer Forschung
- Arzneimittelentwicklung und Studientypen
- Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen
- Genehmigungsverfahren
- Grundlagen des MPG
- Studiendokumente
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung eines Monitoring Visits: Initiierung, reguläres Monitoring, Close-Out-Visit
- Monitoring Manual
- Datenmanagement, e-CRF
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen und SUSARs
- Qualitätsmanagement unter Berücksichtigung von SOPs, Audits und Inspektionen
- Prüfpräparate/Drug Accountability
- Studienabschluss und Archivierung
- Umgang mit Problemen
- Praktische Übungen

## Referenten

- Mitarbeiter des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS)
- Mitarbeiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) der Universität Heidelberg
- Externe Referenten

## Zeiten

1. Tag: 9:00 - 16:30 Uhr  
2. Tag: 9:00 - 16:45 Uhr  
3. Tag: 9:00 - 13:00 Uhr

## Ort

Hörsaal der Klinik für  
Psychiatrie und Psychotherapie  
der Universitätsmedizin Mainz  
Untere Zahlbacher Straße 8, Gebäude 920  
55131 Mainz

## Kursgebühren (inkl. Arbeitsmaterial und Imbiss)

Externe Teilnehmer	€ 850,-
Mitarbeiter Universitätsmedizin Mainz	
Mitarbeiter Lehrkrankenhäuser der Universitätsmedizin Mainz	€ 350,-

## Teilnehmerzahl

Max. 25 Teilnehmer

## Anmeldung

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

## Lageplan



Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der  
Universitätsmedizin Mainz

## Verkehrsanbindung

Ab Mainz Hauptbahnhof (ca. 10 Minuten):  
Straßenbahn 52 Richtung Mainz-Bretzenheim  
Haltestelle: Römersteine/ Hildegardis-Krankenhaus  
danach zu Fuß in Fahrtrichtung der Straßenbahn, auf  
der linken Seite nach ca. 250 m erreichen Sie die  
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie.

Mit dem Auto:

Vom Autobahnkreuz Mainz-Süd fahren Sie in Rich-  
tung Innenstadt, biegen dann links auf „Am Fort  
Elisabeth“ ab, fahren die Pariser Straße wieder ein  
Stück zurück, biegen rechts ab auf „Am Landwehr-  
weg“, von dort halb links auf den Zahlbacher Steig,  
der auf der unteren Zahlbacher Straße endet. Die  
Psychiatrische Klinik befindet sich auf der rechten  
Seite.

# Einführung in das Klinische Monitoring

10. - 12. Oktober 2012  
in Mainz

Akkreditierte Fortbildungsveranstaltung  
26 Punkte – BÄK Rheinessen

**Veranstaltungsort:**  
**Hörsaal der Klinik für**  
**Psychiatrie und Psychotherapie**  
**der Universitätsmedizin Mainz**  
**Untere Zahlbacher Straße 8, Gebäude 920**  
**55131 Mainz**

GEFORDERT VOM



 Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

FKZ 01KN1103