

Prüfarzt in Klinischen Studien

Veranstaltungsort: Geisteswissenschaftliche Klasse der Akademie der Wissenschaften und der Literatur Mainz

21. März 2012

	Themen	Referenten
09:00 – 09:30	Registrierung	
09:30– 10:30	Ziele und Aufgaben Klinischer Forschung; Arzneimittel-Entwicklung und Studientypen	Dr. Thorsten Gorbauch Stv. Leitung IZKS Mainz
10:30 – 11:30	Rahmenbedingungen Klinischer Studien (Teil I): ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, EU-Regelwerke etc.	Dr. Raunhild Butzer IZKS Mainz
	Kaffeepause	
11:45 – 12:30	Rahmenbedingungen Klinischer Studien (Teil II): AMG, GCP-Verordnung etc.	Dr. Anne Ehrlich IZKS Mainz
	Mittagspause	
13:15– 14:15	Biometrie & Datenmanagement in klinischen Prüfungen	Daniel Wachtlin IZKS Mainz
14:15– 15:15	Probandenversicherung	Michael Dobritzsch Rechtsabteilung der Universitätsmedizin Mainz
	Kaffeepause	
15:30 - 16:30	Die Klinische Prüfung aus der Sicht eines Prüfarztes	Dr. Jens Kittner Leber- und Spezialambulanz der Universitätsmedizin Mainz
	Abschluss des 1. Kurstages: Zusammenfassung und Evaluation	

Prüfarzt in Klinischen Studien

Veranstaltungsort: Geisteswissenschaftliche Klasse der Akademie der Wissenschaften und der Literatur Mainz

22. März 2012

	Themen	Referenten
09:00 – 09:45	GCP– gerechte Durchführung klinischer Prüfungen	Dr. Raunhild Butzer IZKS Mainz
09:45 - 10:30	Dokumentation & essentielle Studiendokumente	Tobias Wittig IZKS Mainz
	Kaffeepause	
10:45 – 11:45	Umgang mit unerwünschten Ereignissen	Dr. Marion Ferner IZKS Mainz
11:45– 12:45	Funktionen des Monitoring	Dr. Monika Hann IZKS Mainz
	Mittagspause	
13:45 – 14:45	Aufgaben und Antragstellung bei der Ethikkommission	Prof. Dr. Ignaz Wessler Geschäftsführender Arzt der Ethikkommission Rheinland-Pfalz
	Kaffeepause	
15:00 – 15:30	Prüfmedikation	Michaela Riedl IZKS Mainz
15:30 – 16:30	Audits und Inspektionen	Dr. Thorsten Gorbauch Stv. Leitung IZKS Mainz
	Abschluss des 2. Kurstages: Zusammenfassung und Evaluation	