

Termin:

Mittwoch, 23. Juni 2010
14:00 Uhr bis 18.00 Uhr

Veranstalter:

ALLStiL Studien GmbH
Schaubstraße 16, 60596 Frankfurt

Wissenschaftliche Leitung:

Medizinische Klinik IV/V
Priv.-Doz. Dr. Mathias Rummel
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Standort Gießen

Organisation der Veranstaltung:

Jürgen Barth, StiL Studienzentrale, Gießen

Tagungsort:

Medizinische Klinik 4
Schwesternkasino im 3. OG
Klinikstrasse 36
35392 Gießen

Anmeldung:

Bitte melden Sie sich per Fax oder Email an
0641 / 99 42659 oder bei
juergen.barth@innere.med.uni-giessen.de

Informationen:

Frau Sonja Blaufelder, 0641 / 99 42651

Mit freundlicher Unterstützung der Firma



9. Gießener Hämatologie Symposium

- Schulung für Mediziner,
Pflege- und Studienpersonal
in Good Clinical Practice (GCP) -



Veranstaltungsort:
Schwesternkasino im 3. OG der Med. Kl. IV
Mittwoch, 23. Juni 2010, 14 Uhr

Leitung:
Priv.-Doz. Dr. M. Rummel
Medizinische Klinik IV/V
Universitätsklinik Gießen

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

wer an klinischen Prüfungen beteiligt ist, muss diesbezüglich sachkundig sein. Je erfahrener ein Prüfarzt, eine Schwester, ein Pfleger, eine Studienassistentin, umso besser. Die Ethik-Kommissionen, die auch Prüfer und Prüfzentren begutachten fordern nun mehrheitlich von allen an Studien beteiligten Personen eine Qualifizierung durch Good Clinical Practice-Schulungen.

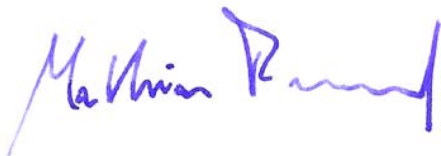
Wir möchten Ihnen eine solche Qualifizierungsmöglichkeit bieten und laden Sie hiermit zu einer solchen Schulung ein.

Für diese Fortbildung mit entsprechendem Zertifikat konnten wir Frau Magin gewinnen, die als Referentin für ICH-GCP Fortbildungen über eine große Expertise verfügt.

Eine Zertifizierung ist bei der Hessischen Landesärztekammer beantragt.

Wir würden uns sehr freuen, Sie auf dieser Fortbildungsveranstaltung begrüßen zu können.

Um entsprechend planen zu können bitten wir um verbindliche Rückmeldung bis zum 18.06.2010



Priv.-Doz. Dr. Mathias Rummel
Leiter des Schwerpunktes Hämatologie

Programm

Mittwoch, 23. Juni 2010

14:00 Beginn der Veranstaltung

Begrüßung und Einführung
M. Rummel, Gießen

GCP Schulung mit den Inhalten:
Entwicklung klinischer Studien,
Begriffserklärungen, Was ist GCP?
Der ICH Prozess, Gesetzliche Grundlagen
ICH-GCP Topic E6 / CPMP/ICH/135/95
EU-Directive 2001/20/EC,
Berufsverordnung der Ärzte, Bedeutung
des Informed Consent, AMG, GCP-ICH E6
Deklaration von Helsinki
AMG § 40 (inkl. 15. Novelle!)
Pseudonymisierung, Datenschutzgesetz
Versicherung, GCP-V § 12 -13, SUSAR
Reporting, LKP, Kontaktstellen

PAUSE

16:00 ICH-GCP 4 Verantwortungsbereich des
Prüfarztes, Essential Documents, Gute
Dokumentationspraxis, Curriculum Vitae
und Weiterbildung, Informed Consent
Prozess Studienmedikation: Dokumentation
der Lagerung, Versandpapiere, Drug
Accountability, Source Daten:
Laborauswertung, EKGs etc., AEs, SAEs,
Datenmanagement Queries

18.30 Ende der Veranstaltung

Referentin

Frau Ulrike Magin
Ludwigshafen, -QMCH –
Quality Management Consulting in Healthcare

Allgemeine Hinweise:

Der Kurs entspricht den Fortbildungsrichtlinien
der Landesärztekammer Hessen.

Die Veranstaltung ist zertifiziert.

Für die Teilnahme der Veranstaltung
sind Fortbildungspunkte (Kategorie A)
beantragt (Antragsnr.: 10050792).

Die Teilnahme ist kostenfrei

Hinweise zur Anfahrt finden Sie unter:

<http://www.uniklinikum-giessen.de/flash/lageplan.swf>