

Mit freundlicher Unterstützung von

Termin:

Mittwoch, 20. März 2013

Für Teilnehmer mit Vorkenntnissen

Mittwoch, 27. März 2013

Einsteigerkurs

Jeweils 09:00 Uhr bis 15.00 Uhr

Veranstalter:

StiL Forschungs-GmbH

Schubertstraße 60, Haus 23

35392 Gießen

Wissenschaftliche Leitung:

Medizinische Klinik IV

Prof. Dr. Mathias Rummel

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH

Standort Gießen

Organisation der Veranstaltung:

Jürgen Barth, StiL Studienzentrale, Gießen

Tagungsort:

Hotel & Restaurant Heylgenstedt

Aulweg 41

35392 Gießen

Anmeldung:

Bitte melden Sie sich per Fax oder Email an

0641 / 985 42469 oder bei

juergen.barth@innere.med.uni-giessen.de

Informationen:

Herr Jürgen Barth, Tel. 0641 / 985 42603



22. Gießener Hämatologie Symposium

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



Veranstaltungsort:

Hotel & Restaurant Heylgenstedt
Mittwoch, 20. März 2013, 09:00 Uhr
oder Mittwoch, 27. März, 09:00 Uhr

Leitung:

Prof. Dr. M. Rummel
Medizinische Klinik IV/V
Universitätsklinikum Gießen



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
GIESSEN UND MARBURG GMBH



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 von allen an Studien beteiligten Personen eine Qualifizierung durch Good Clinical Practice-Schulungen. Dies insbesondere vor dem Hintergrund der 16. AMG-Novelle vom 25. Oktober 2012.

Wir möchten Ihnen eine solche Qualifizierungsmöglichkeit mit „Update 16. AMG“ bieten und laden Sie hiermit zu einer solchen Schulung ein.

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

Eine Zertifizierung bei der Hessischen Landesärztekammer ist 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 01.03.2013

Prof. Dr. Mathias Rummel
Leiter des Schwerpunktes Hämatologie

Programm

Mittwoch, 20. März 2013

09:00 Beginn der Veranstaltung

Begrüßung und Einführung
M. Rummel, Gießen

GCP Schulung mit den Inhalten (Auswahl):
Entwicklung klinischer Studien
Gesetzliche Grundlagen
Der ICH Prozess
ICH-GCP Topic E6 / CPMP/ICH/135/95
EU-Directive 2001/20/EC
Berufsverordnung der Ärzte

11:00 PAUSE

Bedeutung des Informed Consent
Pseudonymisierung, Datenschutzgesetz
Versicherung, GCP-V § 12 -13
SUSAR Reporting

13:00 MITTAGSPAUSE

AMG, GCP-ICH E6
16. AMG Novelle, neue Prüferdefiniton
Neue Prüferverpflichtungen
Beschreibung der Prüfgruppe
und der Prüfstelle

15.00 Ende der Veranstaltung

Referentin

Frau Ulrike Magin
Lingenfeld, -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.: I3078475.)

Die Teilnahme ist kostenfrei

Hinweise zur Anfahrt

