

Termin:

Einsteigerkurs (16 Unterrichtsstunden):
Mittwoch 24. und, Donnerstag, 25. Juni 2015
Der Einsteigerkurs ist auf 30 Personen begrenzt.

Für Teilnehmer mit Vorkenntnissen (Refresher):
nur Donnerstag, 25. Juni 2015
Jeweils 09:00 Uhr bis 16.00 Uhr

Veranstalter:

StiL Forschungs-GmbH
Bernhard-Itzel-Straße 8
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 Heyligenstaedt
Aulweg 41
35392 Gießen

Anmeldung:

Bitte melden Sie sich mit Ihrer vollständigen Dienst-
oder Privatadresse per Email an bei
juergen.barth@innere.med.uni-giessen.de

Informationen:

Herr Jürgen Barth, Tel. 0641 / 985 42603

Mit freundlicher Unterstützung von



Unterstützung: 1.000 €

CSL Behring

Biotherapies for Life™

Unterstützung: 750 €



Unterstützung: 1.000 €



SANOFI

Unterstützung: 500 €



Unterstützung: 2.400 €



35. Gießener Hämatologie Symposium

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



Veranstaltungsort:

Hotel & Restaurant Heyligenstaedt
Mittwoch, 24. Juni 2015, 09:00 Uhr
und Donnerstag, 25. Juni 2015, 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 kann die klinische Studie durchgeführt werden.

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 anbieten 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 Anmeldung bis zum 01.06.2015



Prof. Dr. Mathias Rummel
Leiter des Schwerpunktes Hämatologie

Programm

Mittwoch und Donnerstag, 24./25. Juni 2015

09:00 Beginn der Veranstaltung

Begrüßung und Einführung
M. Rummel, Gießen

Themeninhalte

- Begriffsbestimmungen
 - Klinische Studie Phase I-IV, Anwendungsbeobachtung, Therapieoptimierung, IIT
 - Begrifflichkeiten
- Ethik und Recht
 - AMG, GCP, GCP-V, Medizinproduktegesetz
 - Deklaration von Helsinki
 - EU-Richtlinien
 - Berufsordnung, Datenschutzgesetz, Antikorruptionsgesetz
- Planung und Organisation
 - Patienten, Personal, Ausstattung, Vertrag
- Praktische Durchführung
 - Rekrutierungsstrategien
 - Aufklärung des Patienten
 - Prüfplan
 - Monitorbesuche/Quelldatenverifizierung
 - Studienmedikation
 - Audit
- AEs, SAEs und SUSARS
 - Dokumentation, Meldung, Entblindung
- Datenmanagement und Biometrie
 - *Ergebnisbewertung*, Formulierung, Interpretation, Abschlussbericht
 - Queries
 - Randomisierung
- Probleme im Verlauf klinischer Prüfungen
 - Ursachen, frühe Erkennung, praktische Beispiele
 - Umgang mit Prüfplanverletzungen
 - Betrug und Non-Compliance

An beiden Tagen: **Erfolgskontrolle** und Diskussion

16:00 Ende der Veranstaltung

Referentin

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

Allgemeine Hinweise:

Der Kurs entspricht den Fortbildungsrichtlinien der Landesärztekammer Hessen und inhaltlich der curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer (*Deutsches Ärzteblatt* / Jg. 110 | Heft 23–24 | 10. Juni 2013).

Die Veranstaltung ist zertifiziert.

Für die Teilnahme der Veranstaltung sind von der Landesärztekammer Hessen 16 Fortbildungspunkte der Kategorie H vergeben worden (Veranstaltungsnr.: 2760602015064640003).

Gebühren:

Es wird eine Tagungspauschale von 50 € pro Tag (= 100 € für Einsteiger, 50 € für Refresher erhoben).

Zahlungsbestimmungen:

Alle Teilnehmer erhalten nach Eingang ihrer verbindlichen Anmeldung und Zahlungseingang eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Die Tagungspauschale ist vor Beginn der Veranstaltung auf das Konto der StiL Forschungs-GmbH bei der Frankfurter Sparkasse
IBAN: DE05 5005 0201 0200 4774 20
SWIFT/BIC: HELADEF1822 unter Angabe des Namens und des Arbeitgebers zu überweisen.

Hinweise zur Anfahrt

<http://www.restaurant-heyligenstaedt.de/restaurant/anfahrt.html>