



Klinikum der
Justus-Liebig-Universität
Priv.-Doz. Dr. Mathias Rummel
Med. Klinik IV/V - Hämatologie
Klinikstraße 36
35385 Gießen
Tel.: 0641 / 99 - 42651
Fax: 0641 / 99 - 42659

GCP-Schulung und StiL - Studientreffen

Studiengruppe indolente Lymphome

Datum: 27. und 28. Februar 2009

Uhrzeit: Anreise 14:00 bis 15:30 Uhr, Beginn 15:45 am 27.02.2009

Ort: Schloss Rauschholzhausen
Ferdinand-von-Stumm-Straße, 35085 Ebsdorfergrund-Rauschholzhausen

27.02.2009 GCP Schulung

14:00 - 15:30 „Come together“

15:45 Begrüßung

Mathias Rummel

16:00 - 19:30 GCP Schulung für Prüfärzte & Study Nurses

Ulrike Magin

IITs - Rechtlicher Rahmen; „Optimal - use-trials“
EU-Directive 2001/20/EC
12. und 14. AMG-Novelle
Änderungen und Konsequenzen für IITs
§ 40 AMG
Quelldaten
ICH-GCP für IITs

20:00 Gemeinsames Abendessen

28.02.2009 Studiengruppentreffen

08:30 - 09:30 Stand der laufenden StiL Studien

Mathias Rummel

09:30 - 10:15 NHL 7-2008: Erfahrungen mit Ethiken und Behörden

Jürgen Barth

10:15 - 10:45 Pause

10:45 - 13:30 Studiensitzung Studie NHL 7-2008

Mathias Rummel

- ⇒ Übersicht über die Studie (Rationale) und Studienziele
- ⇒ Ein- und Ausschlusskriterien
- ⇒ Behandlungsplan inkl. Dosismodifikationen und Komedikation
- ⇒ SESARs, SAEs, SUSARs - Meldewesen, Meldefristen - Pharmakovigilanz
- ⇒ CRFs („what to know & what to do“)
- ⇒ Monitoring/Datenmanagement
- ⇒ Pflichten des Prüfzentrums

Diskussion eines Nachfolgekonzepts für die Rezidivstudie

13:30 Ende der Studiensitzung, Imbiss und individuelle Abreise

Eindrücke von der Studiengruppensitzung



Der Veranstaltungsort



Veranstaltungsbeginn/Begrüßung



Ein gut gefüllter Saal für eine umfassende GCP-Schulung.



Von der Landesärztekammer Hessen mit 12 Punkten anerkannt.