

Anmeldung erforderlich:
Teilnehmerzahl begrenzt.

Zurück an:
Fax: 0431 592 957 3988

oder online auf
www.kompetenznetz-darmerkrankungen.de

Ansprechpartnerin

Sarah Walter
Kompetenznetz Darmerkrankungen
Hopfenstr. 60
24103 Kiel
E-Mail: s.walter@kompetenznetz-ced.de
Telefon: 0431 592 957 5605

Für die Teilnahme wird eine Gebühr von 80 € erhoben.

Titel/Name

Klinik

Adresse

E-Mail

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift

Tagungsorte:

Dorint Hotel Augsburg
An der Kongresshalle
Imhofstr. 12
86159 Augsburg

Ich reise am Vortag an, nehme an dem Vorsymposium teil und benötige ein Hotelzimmer vom

12.-13. November 2019

Mercure Hotel Hannover City
Willy-Brandt-Allee 3
30169 Hannover

18.-19. Februar 2020

Veranstalter

Kompetenznetz Darmerkrankungen e.V.



mit Unterstützung von ABF, Apothekerin Eva Schreier e.K., Fürth
korporatives Mitglied im Kompetenznetz Darmerkrankungen



Die ABF ist ein familiengeführtes Unternehmen in der Metropolregion Nürnberg. Über das Angebot einer klassischen Apotheke hinaus bietet die ABF hoch spezialisierte Dienstleistungen an: Schwerpunkte sind die Sterilherstellung von Infusionstherapien für schwerst- und chronisch Kranke sowie deren umfassende pharmazeutische Beratung, Belieferung und Betreuung. Darüber hinaus engagiert sich die ABF stark im Bereich Weiterbildung für Ärzte/Ärztinnen, Medizinische Fachkräfte, Patienten/innen und deren Angehörige.

mit Zertifikat

CME-Zertifizierung beantragt

G

C

P

GOOD
CLINICAL
PRACTICE

Grundlagenkurse

Mittwoch,
13. November 2019
09:45 – 17:30 Uhr
in Augsburg

Mittwoch,
19. Februar 2020
09:45 – 17:30 Uhr
in Hannover

Vorwort

Liebe Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

das Kompetenznetz Darmerkrankungen bietet erstmalig einen Grundlagenkurs zur Good Clinical Practice (GCP) an.

Da wir im Kompetenznetz zahlreiche Studien durchführen, ist es sowohl für Ärzte als auch für das Assistenzpersonal wichtig, Grundkenntnisse über GCP zu haben; diese zu erlangen, bieten wir Ihnen mit diesem Programm an.

Der Kurs ist als Tagesveranstaltung konzipiert und gibt einen Überblick zu den rechtlichen und methodischen Grundlagen sowie über die notwendigen Unterlagen zur Studiendurchführung.

Bei einem längeren Reiseweg haben Sie die Möglichkeit am Vorabend anzureisen, und in dem Vorsymposium Aktuelles zu unseren **Medikamentenstudien, Registern** und Studien zur Verbesserung der **Versorgungsqualität** zu erfahren.

Das Vorsymposium steht natürlich auch den Teilnehmern vor Ort offen.

Wir freuen uns auf einen interessanten Kurs sowie lebhaftige Diskussionen.

Kompetenznetz Darmerkrankungen

Seminarleitung Dr. med. Willibold Schiffelholz
Augsburg

Referentin

Ulrike Magin
Lingenfeld

PROGRAMM

Dienstag

Vorsymposium für Frühanreisende

17:00 – 18:30 Uhr

Neues aus den
Kompetenznetz -Studien

18:30 – 21:00 Uhr

Abendessen

Mittwoch

09:45 – 10:15 Uhr

Begrüßungskaffee

10:15 Uhr – 12:15 Uhr

- Einführung
- Begriffsbestimmungen
- Ethische Grundlagen
- Rechtliche Grundlagen
- ICH-GCP Grundsätze
- Methodische Grundlagen
- Studiendesign/Studientypen
- Welche Aufgaben hat der Prüfer
- Angemessene Ressourcen

12:15 – 13:00 Uhr

Mittagspause

13:00 – 15:00 Uhr

- Aufklärung der Studienteilnehmer;
§40 und 41 AMG
- Medizinische Versorgung
- Einhaltung Prüfplan
- Prüfpräparat
- Entblindung
- Gute Dokumentationspraxis

- Quelldaten
- Archivierung
- Studienabschlussberichte
- Studienabbruch, Vorzeitige
Beendigung der KL.P

15:00 – 15:15 Uhr

Pause

15:15 – 17:15 Uhr

- Monitoring; Audits und
Inspektionen
- Pharmakovigilanz Meldung von
AES, SAEs und SUSARS
- Versicherung §40 AMG
- EKs, Aufgaben, Funktion,
Genehmigung durch BOB

17:15 – 17:30 Uhr

Lernerfolgskontrolle

17:30 Uhr

Ende

TARGET

CED Bio-Assist
Medikamentenstudien

Register