

5-tägiger Aufbaukurs

Qualifizierung zur Koordinatorin/ zum Koordinator im Studienzentrum

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

Grußwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen
in der klinischen Forschung!

Sie haben bereits einen Basiskurs absolviert oder verfügen über einschlägige Berufserfahrung bei der Durchführung klinischer Prüfungen? Sie möchten sich weiterqualifizieren sowie Ihr Wissen erweitern oder auffrischen? Dann ist unser Aufbaukurs genau das Richtige für Sie! Mit diesem Kurs wollen wir dazu beitragen, Sie in Ihrer Kompetenz zu stärken, weil eine effiziente und qualitätsbasierte Studienplanung und -durchführung die entscheidenden Faktoren für den Sponsor, aber auch insbesondere für das Patientenwohl sind. Bei der Programmgestaltung haben wir das Augenmerk auf die praxisorientierte Vermittlung der Lerninhalte gelegt. Wir wollen Sie in die Lage versetzen, die Abläufe in Ihrem Studienzentrum effizienter zu gestalten und akzeptierter Partner für Sponsoren, Studienleitung und Prüfärzte zu sein.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen Ihnen bei Fragen zu unserem Kurs Rede und Antwort!

Herzlichst Ihre
LuSciMED Akademie



Daniela Schmale &



Elke de Vries

Geschäftsführende Gesellschafterinnen

Themenüberblick

- Update: Gesetzliche und ethische Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP inkl. Änderungen durch die 2. Revision der E6 Leitlinie (in Kraft ab November 2016)
- EU-Verordnung (536/2014) – Was ist neu?
- Management eines Studienzentrums
- Studienplanung und -durchführung einschließlich Budgetkalkulation
- Professionelle Kommunikation in der klinischen Forschung
- Rekrutierungsstrategien
- Gruppenübungen in englischer Sprache

Inklusive IATA- Gefahrgutschulung mit Zertifikat

Die IATA Gefahrgutvorschriften werden jährlich überarbeitet und sind für den Gefahrgutversand per Luft zwingend anzuwenden.

Jeder, der gefährliche Güter zum Transport anbietet, muss entsprechend ausgebildet sein. Dazu gehören infektiöse Stoffe, biologische Substanzen, Patientenproben und Trockeneis.

Ihr IATA-Zertifikat muss alle 2 Jahre aufgefrischt werden – wir bieten Ihnen diese Möglichkeit im Rahmen des Kurses.

*„Der Fortschritt
lebt vom
Austausch
des Wissens.“*

(Albert Einstein)

Teilnehmerkreis

Dieser 5-tägige Aufbaukurs richtet sich an Studienassistentinnen/-assistenten, welche bereits einschlägige Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen sammeln konnten.

Insbesondere richtet sich dieser Kurs an

- Berufserfahrene Studienassistentinnen/-assistenten, die bereits einen Basiskurs absolviert haben bzw.
- Wiedereinsteiger zur Auffrischung des vorhandenen Wissens.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und einen zielorientierten Wissenstransfer zu gewährleisten. Nehmen Sie die Gelegenheit wahr, sich mit Ihren Kolleginnen und Kollegen auszutauschen und Kontakte zu knüpfen.

Methodik

Neben der Wissensvermittlung werden Ihre Kenntnisse durch Gruppenarbeit, praktische Übungen und die Bearbeitung praxisbezogener Fragestellungen vertieft.

Termin & Kurszeiten

25. – 29. April 2016

Montag: 13.00 bis 18.00 Uhr;
ab ca. 19.00 Uhr gemeinsames
Abendessen

Dienstag bis Donnerstag:
09.00 bis 17.00 Uhr

Freitag: 09.00 bis 14.00 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2 | 65193 Wiesbaden
Tel. 0611-1882-0 | Fax: 0611-1882-200
www.hotel-oranien.de

Ihre Referenten



Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe Fachärztin für Anästhesie und Klinische Pharmakologie

Frau Prof. Dr. Seibert-Grafe studierte Medizin an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Nach ihrem Studium hat sie sechs Jahre in der Patientenversorgung gearbeitet und die Facharzt-Weiterbildung in Anästhesie und Intensivmedizin absolviert. Ihr Interesse an klinischer Forschung und klinischen Studien führte sie 1988 in die Industrie, als Leiterin der Abteilung Klinische Pharmakologie/Explorative klinische Forschung der Hoechst AG/Hoechst Marion Rousell/Aventis. Dort war sie auch als Prüfärztin tätig und hat sich kontinuierlich für die Verbesserung der Studienqualität und vor allem für die Unterstützung der klinischen Studienzentren eingesetzt. Während dieser Zeit legte sie ihre Facharztprüfung in Klinischer Pharmakologie ab. Im Jahre 2000 übernahm sie die Leitung des Koordinierungszentrums für klinische Studien (KKS) der Universität Heidelberg. Nach fünf Jahren wechselte Sie in das KKS der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, an der sie bis 09/2014 die Leitung des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS) innehatte.



Dr. med. Thorsten Gorbauch Facharzt für Klinische Pharmakologie

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch 1988 in die pharmazeutische Industrie ein. Hier bekleidete er verschiedene Positionen innerhalb der klinischen Forschung und medizinischer Abteilungen, wobei er sich profunde Erfahrungen sämtlicher Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS), aneignete. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Von 2007 bis 2015 war er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier lagen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Safety Management, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfärzten und Studienbeteiligten.

Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studierendurchführenden tätig.

Prüfung

Am Ende des Kurses ist eine Prüfung abzulegen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Teilnahmezertifikates.

Inhalte

Ethische und rechtliche Grundlagen

- Deklaration von Helsinki, ICH-GCP, AMG, GCP-Verordnung, ISO-GCP, MPG, MPKPV
- Neue EU-GCP-Verordnung 536/2014
- Bedeutung der Berufsordnung für Ärzte
- Datenschutzgesetz, Röntgen- und Strahlenschutzverordnung
- Bedeutung und Einholung von Ethikvoten
- Gesetzlich verankerte Melde- und Informationsprozesse unter Berücksichtigung der Landesbehörden

Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP und ISO-GCP

- Sponsor
- Prüfer
- Stellvertretende Prüfer
- Mitglied der Prüfgruppe

Organisation und Management eines Studienzentrums

- Feasibility von klinischen Prüfungen
- Studienplanung einschließlich Finanzplanung und betriebswirtschaftliche Bewertung von Studien
- Vertragswesen und Vertragsumsetzung
- Zeit-, Personal- und Finanzmanagement
- Rekrutierungsprozeduren und Strategien
- Qualitätsmanagement/SOP für Studienzentren/CAPA-System
- Englische Terminologie
- Labor und Versand von Laborproben – IATA
- Adverse Events/Serious Adverse Events einschließlich Übungen in deutscher und englischer Sprache
- Monitoring/Audit/Inspektionen
- Archivierung

Projektmanagement, Kommunikation & Terminologie deutsch/englisch

Ein ausführliches Programm übersenden wir Ihnen gern auf Anfrage.

Lernziele

Als Studienkoordinatorin/ Studienkoordinator haben Sie eine zentrale Rolle in der klinischen Forschung und sind Ansprechpartner für Studienleitung, Sponsoren, Prüfärzte, Monitore, Mitarbeiter und nicht zuletzt Patienten. Dieser Aufbaukurs vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse, um die an Sie gestellten Anforderungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten adäquat gerecht zu werden.

Terminhinweise: GCP-Kurse für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

Grundlagen-Kurse

- 16. & 17. Februar 2016, Mainz
- 19. & 20. April 2016, Gronau
- 5. & 6. Juli 2016, Wiesbaden
- 18. & 19. Oktober 2016, Hannover
- 29. & 30. November 2016, Würzburg

Refresher-Kurse

- 17. Februar 2016, Mainz
- 3. März 2016, Karlsruhe
- 20. April 2016, Gronau
- 6. Juli 2016, Wiesbaden
- 29. Sept. 2016, Frankfurt/Main
- 19. Oktober 2016, Hannover
- 30. November 2016, Würzburg

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten:

Grundlagen-Kurse

- 1. & 2. März 2016, Frankfurt/Main
- 27. & 28. Sept. 2016, Frankfurt/Main

Refresher-Kurse

- 2. März 2016, Frankfurt/Main
- 21. April 2016, Gronau
- 7. Juli 2016, Wiesbaden
- 28. September 2016, Frankfurt/Main
- 20. Oktober 2016, Hannover
- 1. Dezember 2016, Würzburg

Inhouse-Schulung

Alle Kurse können auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden. Sprechen Sie uns an – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

61231 Bad Nauheim

Tel.: 0 60 32 / 34 95 772 • Fax: 0 60 32 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de • www.luscimed.de



Teilnahmegebühr

2.290,- € (zzgl. ges. MwSt.)

In der Teilnahmegebühr sind folgende

Leistungen enthalten:

- 4 x Übernachtung im Einzelzimmer inkl. Frühstück
- Kaffeepausen, Mittagessen, Snacks und Getränke während des Kurses
- Abendessen am 1. Kurstag
- Eine ausführliche Schulungsdokumentation, welche Sie auch nach dem Kurs als Nachschlagewerk nutzen können
- Abnahme der Prüfungen und Ausstellen der Teilnahmezertifikate für den Gesamtkurs und die IATA-Gefahrgutschulung

Zulassungsvoraussetzung

Bitte reichen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Lebenslauf ein, aus dem Ihre Studienerfahrung hervorgeht.



AGB

Stornierungen sind bis 8 Wochen vor Kursbeginn gegen eine Gebühr von 55,- € möglich; bis 1 Woche vor Kursbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Ihre Anmeldung

hiermit erkenne ich die AGB an und melde ich mich verbindlich zum 5-tägigen Aufbaukurs „Qualifizierung zur Koordinatorin / zum Koordinator im Studienzentrum“ vom 25. – 29. April 2016 an. Bitte senden Sie die Rechnung an folgende Adresse:

Anrede, Vorname, Nachname

Krankenhaus / Praxis

Position / Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Telefon

E-Mail-Adresse

Anmeldeschluss

Bitte melden Sie sich bis
spätestens 8 Wochen vor dem
Termin verbindlich an. Spätere
Anfragen nehmen wir gern
entgegen und prüfen die
Möglichkeiten
Ihrer Teilnahme.