



29. September 2010
Frankfurt am Main



Grundlagen der klinischen Prüfung mit Erwachsenen und Kindern

Referenten

Dr. med. Reinhild Eberhardt

Dr. Eberhardt-Clinical Research,
München



Dr. Andreas Völp

psy consult scientific services,
Frankfurt am Main



- Studienplanung und Studienanträge bei Behörde und Ethikkommission, nachträgl. Änderungen (gem. AMG und EU-GCP-Direktive)
- Aufklärung/Einwilligung/Datenschutz bei Studien mit Erwachsenen/Kindern/Nicht-Einwilligungsfähigen gem. AMG
- Prüfplan und Biometrische Aspekte, Eudract-Nr., Prüfpräparate
- Studien-Genehmigungen von BOB/EC
- Pflichten Prüfer/Sponsor bzw. CRO gem. GCP
- Studien bei Kindern: Pädiatrisches Prüfkonzept (PIP) gem. Kinderarzneimittelverordnung
- Erfolgreiche Studiendurchführung: Prüferärzte/Prüfzentren/ Teilnehmerrekrutierung/Monitoring gem. GCP
- Unerwünschte Ereignisse/Melde-Fristen (UE/SUSAR)
- Studienabschluss und Auswertungsphase

Kompakt-Seminar
Inkl. AMG, GCP-Verordnung, ICH-GCP
und biometrische Grundbegriffe

Colloquium Pharmaceuticum GmbH

Referenten

Dr. med. Reinhild Eberhardt

Leiterin von
Dr. Eberhardt-Clinical Research,
München

Dr. Andreas Völp

psy consult scientific services,
Frankfurt am Main

Teilnehmerkreis

Mitarbeiter aus den Abteilungen Klinische Prüfung, Monitoring, Med.-Wiss., Studienkoordination/-assistenz sowie aus den Bereichen Data Management, Forschung & Entwicklung, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Recht aus pharmazeutischen Unternehmen, CROs, Behörden und aus Prüfzentren. Dieses Kompakt-Seminar gibt einen Überblick über die gesamte Studie, von der klinischen und biometrischen Planung, allen rechtlichen Anforderungen, über Monitoring nach GCP bis zur Auswertungsphase sowohl für „Einsteiger“ als auch für „Insider“ zur Aktualisierung.

Seminarziel

Das Seminar liefert einen praxisnahen Überblick über die aktuellen Grundlagen in der klinischen Prüfung bei Erwachsenen und Kindern inkl.

- Vorbereitung, Durchführung/Monitoring
- Biometrie
- die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland und EU (z.B. AMG/MPG, GCP-Verordnung, ICH-GCP-Guideline, EU-GCP-Directive)

Die rechtlichen Voraussetzungen, Prüfzentren/LKP, Behördenanträge/Genehmigungen, Ethikvoten, Prüfmedikation, Monitoring und UE-Meldungen werden anhand des Studienablaufs übersichtlich dargestellt. Auf systematische klinische und biometrische Planung sowie auf professionelle Studienvorbereitung und -durchführung gehen die beiden praxiserfahrenen Referenten ausführlich ein. Grundlagen der biometrischen Planung mit Einblick in die aktuellen ICH-Guidelines werden – für Nichtstatistiker verständlich – erläutert.

Die Teilnehmer verlassen das Seminar mit praktischem Wissen, das sie direkt für klinische Studien – gemäß GCP/AMG – einsetzen können.

Es besteht für die Teilnehmer ausreichend Gelegenheit, spezielle Fragestellungen einzubringen, Erfahrungen auszutauschen und mit den beiden praxiserfahrenen Referenten, auch über spezifische Probleme, zu diskutieren.

Seminarnummer

10-017

Termin

29. September 2010, 10.00 – 17.15 Uhr

Ort

InterCity Hotel Frankfurt
Poststraße 8
60329 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 27 39 10
Telefax 069 / 27 39 19 99

Gebühr (pro Person)

€ 499,00 (zzgl. ges. MwSt.) einschließlich Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt.

Frühbucherrabatt (pro Person)

Bei Anmeldungen, die bis zum **1. September 2010** eingehen, reduziert sich die Gebühr um ca. 10 % auf € 449,00 (zzgl. ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält jeder Teilnehmer einen Bonuspunkt. **Sammeln Sie persönlich** drei Bonuspunkte innerhalb von zwölf Monaten und Sie erhalten einen übertragbaren Gutschein für eine **Gratis-Teilnahme** an einer eintägigen Veranstaltung von Colloquium Pharmaceuticum.



Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen, die schriftlich erfolgen müssen, Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir € 55,00, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils pro Person und zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung

Für Teilnehmer dieses Seminars steht im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

Anmeldungen und Auskünfte

Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Telefon 0 69 / 25 56 12 63
Telefax 0 69 / 25 56 12 52
E-Mail info@coll-pharm.de
Homepage www.coll-pharm.de

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,3)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2009

Das Programm

Einführung:

Arzneimittelentwicklung: Klinische Studien Phase 1-4 und Abgrenzung zu AWB / NIS

Formale Voraussetzungen: AMG, GCP-Rechtsverordnung nach § 42 AMG (GCP-V)

- Vergleich von Anforderungen AMG für Arzneimittel und 4. MPG für Medizinprodukte
- Investigator Initiated Trials
- AMG und GCP-V: Umsetzung der EU-GCP-Direktive 2001/20
 - Sponsor / CRO, Prüfarzt, LKP
 - Prüfplan, EUDRACT-Nr.
 - Antragsverfahren bei BOB/EC: Dokumente, Fristen, Widerruf, Meldungen bei BOB/EK
 - Patienteninformation, Einwilligungserklärung durch Teilnehmer/Eltern/rechtliche Vertreter, Datenschutz
 - Federführende/Lokale EK und Multicenter-Studien
 - Anforderungen der Ethikkommissionen an Prüfarzt/Prüfstelle
 - Klinische Prüfungen an „vulnerablen“ Personengruppen (Kinder/Pädiatrisches Prüfkonzept (PIP), Nicht-Einwilligungsfähige Personen)
 - Studien-Genehmigung von BOB/EK und Erfahrungen
 - Nachträgliche, substantielle Änderungen, Prüfarztwechsel (GCP-V, EU-Direktive)
 - Unerwünschte Ereignisse (UE/SUE/SUSAR)
 - Behördeninspektion

(Dr. Reinhild Eberhardt)

ICH-GCP im Überblick: Verantwortlichkeiten Prüfer, Sponsor / CRO / Monitor, Essentielle Dokumente (TMF, IF), SOP

(Dr. Andreas Völp)

Biometrische Planung nach ICH-Guideline „Statistical Principles for Clinical Trials“

- Studientypen
- Grundgesamtheit, Stichprobe, Irrtumswahrscheinlichkeiten
- Parallelgruppen- und Crossover-Design
- Adaptive Studien, geplante Zwischenauswertungen, Fallzahladaption, vorzeitiges Stoppen

- Randomisierung und Stratifizierung/ Verblindung und Notfallkuverts
- Multinationale Multicenter-Studien
- Primäre und sekundäre Zielgröße
- Explorative und konfirmatorische Auswertungen
- Nachweis von „Superiority“/ „Non-inferiority“
- Full-analysis- (Intention-to-treat) und Per-protocol-Datasets
- Signifikanz, Relevanz, Power, Fallzahlberechnung

(Dr. Andreas Völp)

Erfolgreiche Studien-Durchführung: Übersicht

- Voraussetzungen für erfolgreiche Studien: praktikabler Prüfplan und Prüfers Selektion
 - Engpass: Patienten-Rekrutierung
- „Scientific Advice“ zum Prüfplan bei BOB, zu Multinationalen Studien bei EMA
- Studieninitiierung und Studienstart
- CRF (Erhebungsbögen) und Studien-daten
- Prüfpräparat/IMP und Etikettierung/ Notfallcodes
- Studienverlauf und Monitoring
- Studienabschluss/-abbruch, Abschlussbericht, Archivierung

(Dr. Reinhild Eberhardt)

Diskussion und Erfahrungsaustausch

(Programmänderungen/Ergänzungen vorbehalten)



Inhouse-Schulungen Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Gerne realisieren wir auch Ihre unternehmensspezifische Schulung, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist. **Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:**

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Stefanie Rupp,
Telefon: 0 69 / 25 56 12 22
E-Mail: srupp@coll-pharm.de



■ **Schutz von Forschungsergebnissen in Zulassung**

und Erstattung

1. Juli 2010, Frankfurt am Main

■ **Das IMPD im Rahmen des nationalen Genehmigungsverfahrens und des europäischen Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) für multinationale klinische Prüfungen**

30. September 2010, Frankfurt am Main

■ **Clinical Data Management und Auswertung: Valide Daten in klinischen Studien**

19. Oktober 2010, Frankfurt am Main

■ **Medical and Scientific Writing – Basic Training**

25. Oktober 2010, Frankfurt am Main



Pharmakovigilanz-Akademie

praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

Zweigleisige, modulare Qualifizierung


- des Pharmakovigilanzmitarbeiters

- der QPPV / des Stufenplanbeauftragten

September 2010 – Mai 2011

in Frankfurt am Main

Neu im Programm!

 Bitte hier abschneiden!

Seminaranmeldung

Rückantwort per Fax an:

0 69 / 25 56-12 52

Seminar

Seminar

Seminarnummer

Titel, Name, Vorname ①

Position / Abteilung

E-Mail

„Kollegenpreis!“ Jeder weitere Kollege der sich mit Ihnen anmeldet spart 50,- Euro Seminargebühr.

Titel, Name, Vorname ②

Position / Abteilung

E-Mail

Firma

Ansprechpartner im Sekretariat

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

Fax

Ich interessiere mich für Ausstellungsmöglichkeiten und Sponsoringmöglichkeiten

Bitte nehmen Sie mich/uns in den Prospektverteiler von Colloquium Pharmaceuticum auf und senden Sie mir/uns gezielt Seminarinformationen zu folgenden Themenkreisen:

- Arzneimittelrechtliche Themen
- Arzneimittelüberwachung
- Assistenz- und Sekretariats-Seminare
- Biotechnologie
- Forschung und Entwicklung
- Führungskräftetraining
- Gesundheitspolitik und Unternehmensentwicklung
- Herstellung
- Internationale Märkte
- Klinische Forschung
- Medizinprodukte
- Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung
- Tierarzneimittel
- Werbung und Marketing
- Zulassung und Nachzulassung

Bitte streichen Sie mich/uns aus dem Verteiler von Colloquium Pharmaceuticum

Bitte senden Sie mir/uns den monatlichen Newsletter per E-Mail

Rückantwort per Post an: Colloquium Pharmaceuticum GmbH, Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt / Main.

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, einsehbar im Internet unter www.coll-pharm.de