

GCP-Training 2011



für Prüfarzte & Studienassistenten
for Investigators & Study Nurses

Inhalt & Zielsetzung

In der klinischen Forschung wurden in den letzten Jahren nationale Gesetze und internationale Richtlinien, sowie deren Durchführungsbestimmungen permanent weiterentwickelt.

Das Ziel unseres Good Clinical Practice Trainings ist die Vermittlung aktueller gesetzlicher, ethischer und administrativer Anforderungen von klinischen Studien für das in Studien eingebundene Personal von Prüfzentren.

Anhand von praxisnahen Beispielen werden sowohl Gesetze, als auch alle relevanten Aspekte rund um den eigenen Verantwortungsbereich erläutert. Dies dient dazu, Ihnen ein besseres Verständnis für die regulatorischen Anforderungen zu ermöglichen und Sie für mögliche Problemfelder zu sensibilisieren.

Diese Schulung wird Ihnen dabei helfen, eine hohe Qualität bei klinischen Studien, gemäß den regulatorischen Anforderungen, zu erzielen. Durch die Reduzierung von Fehlern bei der Durchführung von Studien werden Sie zudem in Ihrer täglichen Arbeit zeitlich entlastet.



Content & Objective

In the field of clinical research, national laws, international guidelines and their implementation have been under continuous development in the past few years.

The goal of our Good Clinical Practice Training is the communication of current legal, ethical and administrative requirements to personnel of trial sites involved in studies.

On the basis of practical examples, both laws, as well as all relevant aspects concerning your own responsibility are explained. This will help you to get a better understanding of the regulatory requirements and to raise your awareness on possible problem areas.

This training will help you to achieve a high quality in clinical studies, in accordance with the regulatory requirements. Due to the reduction of errors in the execution of studies you will also be relieved in time for your daily job.

Vorteile

- **Unsere Schulung** wurde von der Ärztekammer Bremen anerkannt - es gibt 10 Fortbildungspunkte (CME) innerhalb eines Tages.
- **Der Schulungsinhalt** stimmt mit den Erwartungen der Ethikkommission an eine professionelle Schulung zur Weiterqualifikation von Prüfpersonal überein.
- **Unser Fokus** liegt auf der professionellen Umsetzung der Schulungsinhalte. Die Nutzung unserer betrieblichen Räumlichkeiten inkl. Imbiss bietet Ihnen ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis.
- **In der Vergangenheit** haben 95% aller Schulungsteilnehmer (mehr als 400 Personen) unsere Schulungen mit „gut“ bis „sehr gut“ bewertet (Durchschnitt 1,5).
- **Der Schwierigkeitsgrad** wurde von 88% aller Teilnehmer als „sehr gut“ eingestuft.
- **Die Anwendungsbeispiele** wurden von 89% aller Teilnehmer als optimal eingestuft.

Advantages

- ***Our Training** has been approved by the medical association of Bremen - you will receive 10 education points (CME) within one day.*
- ***The course content** corresponds with the expectations of ethics commissions regarding a professional training to further qualify staff of investigator sites.*
- ***We are focusing on** the professional transfer of the training content. The use of our business premises incl. snacks offers you an optimal price-performance ratio.*
- ***In the past** 95% of all training participants (more than 400 people) have rated our training “good” or even “very good” (Average 1,5).*
- ***The level of difficulty** has been rated „very good“ for 88% of all participants.*
- ***The examples we used** have been found to be optimal for 89% off all participants.*

Der Schulungsinhalt

12:00 Teil 1

Grundlagen der klinischen Forschung

- Arzneimittelzulassung
- CE-Kennzeichnung
- Gesetze, Richtlinien und Regularien
- Behörden und benannte Stellen

Grundlagen der Biometrie

- Statistische Grundbegriffe
- Unterschiedliche Studiendesigns
- Fallzahlberechnung

Deklaration von Helsinki

- Geschichtliche Entwicklung
- Ethik in der klinischen Prüfung

ICH und Good Clinical Practice

- Begriffsbestimmungen
- Pflichten der Prüfarzte
- Pflichten des Sponsors

15:00 Kaffeepause

15:15 Teil 2

Gesetze und Richtlinien

- Wesentliche Punkte des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen von Arzneimittelstudien
- GCP-Verordnung
- Voraussetzung für die Genehmigung durch die Behörde sowie für ein positives Ethikvotum
- Vom Antrag bis zur Genehmigung

Sicherheitsaspekte in klinischen Studien

- Definitionen, Beispiele und Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AEs, SAEs und SUSARs) sowie Nebenwirkungen
- Praktische Übung: Einschätzung und Bewertung von sicherheitsrelevanten Ereignissen

17:15 Kaffeepause

17:30 Teil 3

Praktische Aspekte

Welche essentiellen Dokumente werden für jede klinische Studie benötigt:

- Studienprotokoll
- Patienteninformation/ Einwilligungserklärung
- Investigator´s Brochure (IB)
- Case Report Form (CRF)

Audits/Inspektionen

- Sinn und Zweck des Audits
- Was für Audits gibt es?
- Typische Strategien
- Behördeninspektionen
- Typische Audit Findings (Patientensicherheit, Daten, Dokumentation, Medikamentenumgang, Lagerung etc.)

19:00 - 19:30

Fragen und Diskussion

The Course Content

12:00 Part 1

Basics of Clinical Research

- Approval procedure for drugs
- CE certification
- Laws, guidelines and regulations
- Authorities and notified bodies

Basics of Biometry

- Basic statistical concepts
- Different study designs
- Explanation of sample size calculation

Deklaration of Helsinki

- Historical Development
- Ethical aspects in clinical trials

ICH and Good Clinical Practice

- Definitions
- Responsibilities of investigators
- Responsibilities of sponsors

15:00 Coffee Break

15:15 Part 2

Laws and Regulations

- Essential aspects of the German Drug Law (AMG) in the context of clinical trials
- GCP regulations
- Requirements for an approval of competent authorities and for a positive vote from ethics commissions
- From application to approval

Safety aspects of clinical trials

- Definitions, examples and reporting of adverse events (AEs, SAEs and SUSARs) as well as side effects
- Practical Exercise: Assessment and evaluation of safety-related events

17:15 Coffee Break

17:30 Part 3

Practical Aspects

Which essential documents are necessary for clinical trials:

- Study Protocol
- Patient Information / Informed Consent
- Investigator's Brochure (IB)
- Case Report Form (CRF)

Audits/Inspections

- Purpose of audits
- What types of audits exist?
- Typical strategies
- Inspections by authorities
- Typical audit findings (patient safety, data, documentation, handling of pharmaceuticals dealing with medication, storage etc.)

19:00 - 19:30

Questions and Discussions

Veranstalter:

GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Referenten:

Dr. Andreas Grund und Mitarbeiter

Schulungsort:

GCP-Service International Ltd. & Co. KG
Anne-Conway-Str. 2, 28359 Bremen

Fortbildungspunkte:

10 CME - Fortbildungspunkte

Termine:

16. Feb 2011 18. Mai 2011
17. Aug 2011 16. Nov 2011

(Die Termine werden bei einer
Anmeldung von mindestens fünf
Teilnehmern wahrgenommen.)

Einzelpreis:

€ 400,00 plus MwSt. inkl. Kursunter-
lagen, Zertifikat und Imbiss

Organiser:

GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Speakers:

Dr. Andreas Grund and staff

Training Location:

GCP-Service International Ltd. & Co. KG
Anne-Conway-Str. 2, 28359 Bremen

Education Points:

10 CME - Continuing Medical Education

Schedule:

16. Feb 2011 18. May 2011
17. Aug 2011 16. Nov 2011

(The events will take place with a
registration of at least five
participants.)

Unit Price:

€ 400,00 plus VAT incl. course
documents, certificate and snacks

Anmeldung

Melden Sie sich telefonisch oder
per Webformular zu unserem
GCP-Training an.

Eine Wegbeschreibung und Anfahrts-
skizze finden Sie auf unserer Website
unter www.gcp-service.com/contact.

Registration

You can register to our GCP-Training
either by telephone or web form.

Directions and a road map to our
office can be found on our website at
www.gcp-service.com/contact.

GCP-Service International Ltd. & Co. KG

Anne-Conway-Str. 2
28359 Bremen, Germany

Tel. +49 (0)421 24 68 78 26
Fax +49 (0)421 43 48 659

Email info@gcp-service.com
Web www.gcp-service.com