

22.05.2012, Frankfurt am Main
15.11.2012, Frankfurt am Main

Nicht interventionelle klinische Studien



- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Organisation und Durchführung
- Datenerfassung und Auswertung



Coloquium Pharmaceuticum



Referenten

Colloquium Pharmaceuticum

Referenten

Dr. Jens Milde



Leiter
Klinische Forschung
PHARMALOG Inst. für klin.
Forschung GmbH,
München

Holger Stammer



Geschäftsführer und Leiter
Biometrie & Datenmanagement
PHARMALOG Inst. für klin.
Forschung GmbH,
München

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,4)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2010



Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Abteilungen Forschung & Entwicklung, Klinische Prüfung, Biostatistik & Datenmanagement, Arzneimittelsicherheit bzw. Pharmakovigilanz, Med.-Wiss., Zulassung, Produktmanagement und Recht pharmazeutischer Unternehmen

Teilnehmerbegrenzung

Um einen größtmöglichen Lernerfolg zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

Seminarziel

Nicht interventionelle Studien sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln. Mögliche Ziele von NIS können das Vertiefen von Erkenntnissen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit oder das Gewinnen von Erkenntnissen über das Verordnungsverhalten sein.

In diesem Seminar erhalten Sie einen kompakten Überblick beginnend bei den rechtlichen Rahmenbedingungen über die Konzeptionen und Durchführung sowie dem Studienabschluss von NIS. Es besteht ausreichend Zeit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

Das könnte Sie auch interessieren:

■ **Verträge bei klinischen Prüfungen & NIS / AWB**

21. März 2012, Frankfurt am Main

ab 9.00 Uhr

Empfangskaffee und Begrüßung der Teilnehmer

Einführung

Grundlagen zu nicht-interventionellen klinischen Studien / Definition und Abgrenzung zu interventionellen klinischen Studien

- Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland
- BfArM/PEI Empfehlungen
- VfA-Empfehlungen
- Öffentliche Wahrnehmung von NIS (insbesondere AWB) bei Ärzten, Ethikkommissionen und Kostenträgern
- NIS in anderen europäischen Ländern

Pause

Studienvorbereitung

- Mögliche Studienziele bzw. Fragestellungen (PASS, PAES, Pharmakoökonomie, etc.)
- Was geht, was geht definitiv nicht im Rahmen von NIS/AWB
- Beobachtungsplan mit definiertem Studienziel
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung?
- CRF
- Weitere Unterlagen

Mittagspause

Studiendurchführung

- Zentrenselektion
- Antragstellung / Meldungen
- Projektmanagement: was ist notwendig?
- Vorstellung verschiedener qualitäts-sichernder Maßnahmen
- eCRF versus Papier-CRF
- Angemessene Prüferhonorierung
- (S)AE / (S)AR Handling

Studienabschluss

- Datenerfassung, Data-cleaning
- Statistische Auswertung
- Medizinische Bewertung der Ergebnisse
- Abschlussbericht
- Veröffentlichung von Ergebnissen

Zusammenfassung / Fragen

Zeitplan

ab 9.00 Uhr	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
10.00 Uhr	Beginn
ca. 11.30 Uhr	Kaffeepause
13.00 Uhr	Mittagspause
ca. 15.30 Uhr	Kaffeepause
ca. 17.00 Uhr	Ende der Veranstaltung

(Programmänderungen / Ergänzungen vorbehalten)



**Seminarnummern /
Termine / Orte**

12-032

22. Mai 2012

Verband der Chemischen
Industrie e.V.

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

12-033

15. November 2012

Verband der Chemischen
Industrie e.V.

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

jeweils 10.00 – 17.00 Uhr

Gebühr

€ 875,- einschließlich Tagungs-
unterlagen, Arbeitsessen und
Kaffeepausen, zahlbar nach
Rechnungserhalt (pro Person
und zzgl. ges. MwSt.).

Frühbucherrabatt

Bei Anmeldungen, die bis zum
**24. April 2012 (12-032) /
18. Oktober 2012 (12-033)**
eingehen, reduziert sich die
Gebühr um ca. 10 % auf
€ 785,- (pro Person und zzgl.
ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält
jeder Teilnehmer einen Bonus-
punkt. **Sammeln Sie per-
sönlich** drei Bonuspunkte
innerhalb von zwölf Monaten
und Sie erhalten einen über-
tragbaren Gutschein für eine
Gratis-Teilnahme an einer
eintägigen Veranstaltung von
Colloquium Pharmaceuticum.

Colloquium Pharmaceuticum

Seminaranmeldung

Rückantwort per Fax an:

030 / 27 909 369

Nicht interventionelle klinische Studien

Ich nehme an folgendem Seminar teil (bitte ankreuzen):

- 22. Mai 2012, Frankfurt am Main (12-032)**
 15. November 2012, Frankfurt am Main (12-033)

Titel, Name, Vorname

Position / Abteilung

E-Mail

Firma

Ansprechpartner im Sekretariat

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

Fax

Rückantwort per Post an:

**BPI Service GmbH – Colloquium Pharmaceuticum
Büro Berlin: Friedrichstraße 148, 10117 Berlin**



Stornierungsbedingungen

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



NEU:



Online-Community

Ihr virtueller Kursraum

Coll Pharm Online-Community!

Zu jeder Veranstaltung steht Ihnen ein virtueller Kursraum mit den Veranstaltungsunterlagen, Übungen und Gesetzestexten zur Verfügung.

Sie erhalten zusätzlich die Gelegenheit sich im Forum mit Teilnehmern und Referenten bis 4 Wochen nach der Veranstaltung auszutauschen.

Sparen Sie wertvolle Arbeitszeit und Reisekosten durch den Besuch unserer Webinare!



Webinare

Schnell – Einfach – Praktisch

Eine Auswahl der aktuellen Themen und unserer Aufzeichnungen finden Sie auf unserer Homepage www.coll-pharm.de

Gerne realisieren wir auch Ihre **unternehmensspezifische Schulung**, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.



Inhouse-Schulungen

Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

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 Ute Ehrentraut,
Telefon: 030 / 27 909 148, E-Mail: ehrentraut@bpi-service.de

Strukturiert und umfassend weiterbilden!



Pharmakovigilanz-Akademie

praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

modulare Qualifizierung in der Pharmakovigilanz

- Beginn jederzeit möglich
- persönliches Lerntempo
- Zeit- und Reisekostensparnis
- permanente Lernstandübersicht

Anmeldungen und Auskünfte

BPI Service GmbH – *Colloquium Pharmaceuticum*
Telefon: 030 / 27 909 148 E-Mail: collpharm@bpi-service.de
Telefax: 030 / 27 909 369 Homepage: www.coll-pharm.de

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