

Hiermit melde ich mich verbindlich an für die
„Ausbildung zum Prüfarzt / Prüfarztassistenten“
08./09. Juni 2018

Beginn: Freitag 14.00 Uhr
Ende: Samstag 16.30 Uhr

Name, Vorname: _____

Straße, Nr.: _____

Plz, Ort: _____

Telefon/Fax: _____

E-mail: _____

Datum, Unterschrift: _____

NETSTAP e.V.
z. Hd. Frau Eike Stöckmann
Forschungszentrum Borstel
Parkallee 35
23845 Borstel

Referenten

Prof. Dr. med. Albrecht Bufe
Kinder-/Jugendarzt, Ruhr-Universität
Bochum

Dr. med. Roland Knecht
Kinder-/Jugendarzt, Bretten

Ralph Köllges
Kinder-/Jugendarzt, Kommunikationstrainer
Mönchengladbach

Eike Stöckmann
Geschäftsführerin NETSTAP e.V.
Borstel

Trainings-Programm

- Sinn und Design von klinischen Studien
- Verantwortung der Teilnehmer
(Prüfarzt, Monitor, Sponsor)
- Rechtsgrundlagen (EU-GCP, AMG, GCP-V)
- Studienrelevante Biostatistik
- Ablauf von klinischen Studien
- „Pre-study“ Besuch des Monitors
- Screening von Probanden
- Studienbeginn und Patientenrekrutierung
- Effektives Aufklärungsgespräch
- Prüfmedikation
- Regeln der Dokumentation
- Unerwünschte Ereignisse, Studienende
- Spezielle Rolle des Monitors
- Besonderheiten des MPG
- Qualitätsmanagement (QM), Audits
- Publikation von Studienergebnissen



Einladung

zur Ausbildung zum
Prüfarzt/ Prüfarztassistenten

Grund- und Aufbaukurs gemäß der
„Guten Klinischen Praxis“
(ICH-GCP)
8./9. Juni 2018
in Bochum

Liebe Kolleginnen,

liebe Kollegen!

Eine der zentralen Tätigkeiten des Vereins NETSTAP e.V. (gegründet 2001) ist die Ausbildung von Ärzten in Klinik und Praxis sowie deren Mitarbeitern zu Prüfärzten und Prüfartzassistenten („studynurses“) nach den Prinzipien von GCP (Good Clinical Practice). Wer klinische Studien durchführen will, braucht gute und erfahrene Prüfärzte sowie ein solides Qualitätsmanagement (QM). Mit dieser Ausbildung schaffen wir die Voraussetzungen dazu. Hier haben Ärzte und ihre Mitarbeiter, die an klinischen Studien teilnehmen möchten, die Gelegenheit zur entsprechenden Qualifikation. Dabei berücksichtigen wir den besonderen Aufgabenbereich von Assistenten/Studynurses. Sie können sich vor allem über Ihre eigenen Möglichkeiten, Rechte und Pflichten informieren. Sie schaffen die Bedingungen für gute klinische Studien in Ihrer Praxis.

Bereits seit 2002 bietet Nestap regelmäßig diesen stets aktualisierten Kurs an. Er ist praxisrelevant und effektiv strukturiert; bisherige Teilnehmer sahen keinen vergleichbaren Gewinn allein durch Lektüre.

Angesichts der anhaltenden „Off-Label“-Diskussionen und der wachsenden Notwendigkeit an qualifizierten klinischen Studien sichert dieser Kurs unter anderem die praxisgerechte Planung von Studien.

Wie profitiert der Arzt/Assistent in Klinik und Praxis von dieser Ausbildung?

- Er kennt die Prinzipien eines klinischen Studiendesigns.
- Er kennt die GCP-Richtlinien, die nationalen und internationalen rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Voraussetzungen sowie Standards zur Qualitätssicherung (EU-GCP und Arzneimittelgesetz – AMG).
- Er weiß, wie Patienten aufgeklärt werden müssen (Regeln der Gesprächsführung, Priorität der Patienteninteressen etc.).
- Er kann ein reguläres Studienprotokoll verstehen und umsetzen, erhält Anleitung für die Optimierung seines Zeitmanagements zur reibungslosen Durchführung einer Studie.
- Er verschafft sich mit der Qualifikation das Recht auf angemessene Aufwandsentschädigung.
- Er erhält ein GCP-Zertifikat, das er für seine Teilnahme genehmigung durch die Ethikkommission benötigt.

Wir laden Sie und Ihre Mitarbeiter deshalb herzlich zur Ausbildung zum Prüfarzt oder Prüfartzassistenten ein.

Tagungsort:

Mercure Hotel Bochum City
Massenbergstraße 19-21
44787 Bochum

Kursgebühr für das Wochenende incl. Unterrichtsmaterial, Referentenkosten, Mittagsimbiss, Kaffeepausen: 305,- Euro (für Mitglieder und deren Mitarbeiter 250,- Euro)

Die Fortbildung wird zur Zertifizierung der Ärztekammer Westfalen-Lippe vorgelegt. Sie gilt als anerkannt nicht nur für den spezifischen pädiatrischen Bereich und stellt zugleich einen wichtigen Baustein dar im neuerdings geforderten QM einer Praxis/Institution.

Die Teilnehmerzahl ist auf 35 Personen begrenzt, eine Teilnahmezusage erfolgt nach der Reihenfolge des Eingangs. Die Kursgebühr wird mit Bestätigung der Anmeldung fällig.

Anmeldungen können schriftlich, per Fax (0 45 37 - 1 88 74 70) oder unter www.netstap.de erfolgen. Anreise- und Hotelinformationen erhalten Sie mit der Bestätigung. Bei Rückfragen erreichen Sie uns telefonisch unter: 0 45 37 - 1 88 71 10