



## Basis-Kurs Studienassistent/in im Prüfzentrum

Teil 1: 13.-14. April 2018

Teil 2: 8.-9. Juni 2018

Hotel Oranien  
Platter Str. 2 · 65193 Wiesbaden



## Termine & Veranstaltungsort



Tagungsort: Hotel Oranien  
Platter Str. 2, 65193 Wiesbaden

Termine: 13.-14. April 2018  
8.-9. Juni 2018

Uhrzeit: Freitag 9:00 – ca. 17:30 Uhr,  
Samstag 9:00 – ca. 16:30 Uhr

Gebühr: 500 € inklusive Übernachtung und Verpflegung

Bitte senden Sie Ihre Rückmeldung per Fax an  
069/56 00 56-25 oder E-Mail an [anne.jeute@chop-studien.de](mailto:anne.jeute@chop-studien.de)

### Kooperationen:



**Wir danken unseren Fördermitgliedern (Jahresbeitrag € 5000)**  
AstraZeneca GmbH · Bristol Myers Squibb GmbH · Celgene GmbH  
Eisai GmbH · medac GmbH · Novartis Pharma GmbH Deutschland  
Janssen-Cilag GmbH · Pfizer Pharma GmbH · Roche Pharma AG

## Anmeldung (Bitte bis 19. März 2018)

- Ja, ich nehme am Basis-Kurs Studienassistent/in teil und melde mich hiermit verbindlich an (Kosten 500 € pro Teilnehmer für zwei Wochenenden).
- Ja, ich benötige ein Zimmer (Übernachtung von Donnerstag auf Freitag)
- Ja, ich benötige ein Zimmer (Übernachtung von Freitag auf Samstag)
- Ja, ich nehme Donnerstag am Abendessen teil.
- Ja, ich nehme Freitagabend am Abendessen teil.

.....  
Vor- und Nachname

.....  
Klinik/Praxis

.....  
Straße

.....  
PLZ / Ort

.....  
Telefon

.....  
Fax

.....  
E-Mail (Bitte in Druckbuchstaben!)

## Studienassistent/in im Prüfzentrum

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Sie herzlich zu unserem Basis-Kurs Studienassistent/in im Prüfzentrum 2017 in Wiesbaden einladen.

In diesem Kurs geben wir den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine fundierte Einführung in die Grundlagen der Durchführung, Organisation und Dokumentation von klinischen Studien. Im Fokus steht dabei immer die praktische Umsetzung der vielfältigen Richtlinien und Gesetze, welche die Durchführung von klinischen Studien regeln. Eine kurze Multiple-Choice Prüfung als Wissenskontrolle am Ende des vierten Tages ist Voraussetzung zum Erhalt des Zertifikates.

Das Seminar besteht aus zwei Teilen, die an jeweils zwei Tagen (Freitag und Samstag) unterrichtet werden. Die Teilnahme an nur einem Teil ist leider nicht möglich.

Die Kursgebühr beträgt 500 EUR pro Person und beinhaltet die Teilnahme an beiden Kursteilen (insgesamt vier Seminartage) inklusive Kursunterlagen, Übernachtung und Verpflegung. Die Teilnehmer/innen können bereits am Abend vor dem Kurs anreisen; auch diese Übernachtung ist in der Teilnahmegebühr enthalten.

Wir freuen uns wieder auf eine interessante und anregende Veranstaltung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Hans Tesch



Petra Rauber

Kontakt: Anne Jeute · Tel: 069/560056-29

Fax: 069/560056-25 · E-Mail: anne.jeute@chop-studien.de

## Programm

### Teil 1 – 13.-14. April 2018

1. Die 4 Phasen von klinischen Prüfungen
  - a. Phase 1
  - b. Phasen 2 und 3
  - c. Phase 4, AWBs und NIS
2. Rechtliche Grundlagen
  - a. Deklaration von Helsinki
  - b. ICH-GCP
  - c. AMG, GCP-V
  - d. Datenschutzgesetz
  - e. Strahlenschutzgesetz
3. Beteiligte an klinischen Prüfungen
  - a. Prüfzentrum
  - b. Sponsor
  - c. Behörden
  - d. Contract Research Organisation
  - e. Monitor
  - f. Zentrallabor, IXRS
4. Studiendokumente
  - a. Studienprotokoll
  - b. Investigators' Brochure
  - c. Source Data / Rohdaten
  - d. Case Report Form
5. Investigator Site File
  - a. Aufbau und Pflege
  - b. Essential Documents
  - c. Formulare
  - d. Archivierung
6. Genehmigungsverfahren
  - a. Ethikkommission
  - b. BfArM / PEI
  - c. Lokale Behörden
7. Studienmedikation
  - a. Versand und Lagerung
  - b. Drug accountability am Prüfzentrum
  - c. Ausgabe an Patienten
  - d. Rücknahme und Vernichtung
8. Labore, Zentrallabore
  - a. Ringversuche, Laborzertifikate
  - b. Vorbereitung für Probenversand
  - c. Übermittlung der Ergebnisse

## Programm

### Teil 2 – 8.-9. Juni 2018

1. Studienteilnehmer
  - a. Identifizierung und Rekrutierung
  - b. Aufklärung und Einwilligung
  - c. Rücknahme der Einwilligung
2. Studienverlauf
  - a. Einschluss und Randomisierung
  - b. Studienbesuche
  - c. Beendigung und Abbruch
3. Adverse Events and Serious Adverse Events
  - a. Definitionen
  - b. Dokumentation und Berichte
4. Monitoring
  - a. Rolle und Aufgaben des Monitors
  - b. Initiierung
  - c. Routine Monitoring Visits
  - d. Closure Visits
  - e. Vorbereitung auf das Monitoring
5. Studienbüro
  - a. Aufbau und Organisation
  - b. Praktische Ideen
6. Data Management
  - a. Dateneingabe und Prüfung
  - b. Queries
  - c. Datenbankschluss
7. Biostatistik
  - a. Studienendpunkte
  - b. Meßmethoden
  - c. Auswertung
8. Audits und Inspektionen
  - a. Anlässe und Ziele
  - b. Einteilung von ‚Findings‘
  - c. Typische ‚Findings‘
9. Studienabschluss und Clinical Study Report
  - a. Datenauswertung
  - b. ‚Data Review Meeting‘
  - c. Inhalt des Clinical Study Reports