



KLINIKUM
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

CAMPUS INNENSTADT

KINDERKLINIK UND KINDERPOLIKLINIK
IM DR. VON HAUNERSCHEN KINDERSPITAL



PaedRegCliNet e.V.



GCP-Prüfarztkurs

für klinische Studien in der Pädiatrie

im
Großen Hörsaal der Universitäts-Kinderklinik
Lindwurmstraße 4, 80337 München

Samstag, den 16. November 2013
Beginn: 09:00 Uhr (Ende 18:30 Uhr)

Vorwort

Kinder haben ein Recht auf sichere und geprüfte Arzneimittel und Medizinprodukte. Durch Änderungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht können wir als Kinderärzte mit einer steigenden Zahl von Studien für und mit Kindern rechnen. Um als Kinderarzt Kinder in klinischen Studien adäquat betreuen zu können, sind neben der kinderärztlichen Fachkompetenz auch besondere Kenntnisse über den Ablauf, die Organisation und die rechtlich-ethischen Rahmenbedingungen erforderlich. Ärztinnen und Ärzte, die als Prüfarzte Kinder in Arzneimittelstudien betreuen, müssen diese Kenntnisse gegenüber den Ethikkommissionen nachweisen.

In einem praxisorientierten Tagesseminar, das PaedRegCliNet e.V. unter Schirmherrschaft der Kinderklinik der Universität München am 16. November 2013 anbietet, können interessierte Kolleginnen und Kollegen aus Klinik und Praxis diese Qualifikationen entsprechend geltender Vorgaben, sowie ein Zertifikat erwerben.

Weiterbildungspunkte wurden für diese Veranstaltung bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt.

Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. mult. Dieter Adam
1. Vorsitzender des PaedRegCliNet e. V.

Prof. Dr. Christoph Klein
Direktor Kinderklinik der
Universität München

Ablauf - Präsenzteil

9.00 - 9.40 (C. Plank)	Begrüßung und Einführung: Warum Kinder auch in Studien keine kleinen Erwachsenen sind?
9.40 - 10.45 (M. Reusch)	Begriffsdefinitionen rund um klinische Studien mit interaktiver Wiederholung der gesetzlichen und ethischen Grundlagen
10.45 - 11.15	Pause
11.15 -12.00 (C. Plank)	Erste Phase: Studienvorbereitung in Klinik und Praxis
12.00 -12.45 (J. Wyen)	Zweite Phase: Prüferordner und wichtige Dokumente in der klinischen Prüfung
12.45 - 13.45	Mittagspause
13.45 - 14.30 (C. Plank)	Dritte Phase: Rekrutierung, Aufklärung und Patienteneinschluss
14.30 - 15.15 (M. Reusch)	Prüfmedikation, Randomisierung, Patientensicherheit (AE, SAE, SUSAR)
15.15 -16.15 (C. Plank)	Studienvorschlag auf dem Tisch: Wie geht es weiter? Gruppenarbeit zur Machbarkeitsbeurteilung an pädiatrischen Studienbeispielen
16.15 - 16.45	Pause
16.45 - 17.30 (J. Wyen und M. Reusch)	Vierte Phase: Monitoring klinischer Prüfungen Fünfte Phase: Studienabschluss
17.30 - 18.30	Evaluation, Fragen und Antworten, Abschluss

Vorbereitung auf die Kursteilnahme

Zur Einarbeitung in die Thematik und die entsprechenden Vorschriften ist ein vorbereitendes Literaturstudium mit einem geschätzten Zeitaufwand von 6 Stunden vor dem Kurs notwendig. Die entsprechenden Unterlagen werden den Teilnehmern nach Anmeldung online mit Zugangsdaten ab dem 30.10.2013 zur Verfügung gestellt:

Zusammenfassender Lerntext inklusive Richtlinien und Gesetzestexte wie Deklaration von Helsinki, Berufsordnung (MBO), Arzneimittelgesetz, MPG, GCP-Verordnung, ICH Leitlinie E6 (GCP) und E11.

Eine Überprüfung mittels Fragen zum Selbststudium findet am Ende des Präsenzteils statt.

Referenten:

PD. Dr. Christian Plank, Kinder- und Jugendarzt,
Kinderarztpraxis Dr. Dick & Kollegen, Röthenbach/Pegnitz

Dr. Michael Reusch, Apotheker und Mediziner,
Pharma Beratung + Service, München

Jürgen Wyen, Mathematiker,
PaedRegCliNet e. V. und PaediaCRO GmbH, München

Anmeldung

Bitte melden Sie sich bis zum 25.10.2013 online über www.PaedRegCliNet.eu an. Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie per Post eine Anmeldebestätigung mit den Zugangsdaten für ein vorbereitendes Selbststudium. Bitte laden Sie die Literatur spätestens 3 Tage vor dem Kursbeginn herunter, um genügend Zeit für das Selbststudium zu haben.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt für Mitglieder der SGKJ oder des PaedRegCliNet 250,00 €. Für alle anderen Teilnehmer beträgt die Teilnahmegebühr 295,00 €. Sie schließt die Verpflegung am Kurstag mit ein.

Weitere Informationen finden Sie unter www.PaedRegCliNet.eu .