

# Anmeldung

Bitte melden Sie sich bis zum 25. Mai 2011 unter folgenden Nummern per Telefon oder Fax verbindlich an:

**Tel.: +49 (0) 2372 / 908 - 2201**

**Fax: +49 (0) 2372 / 908 - 9201**

Ich melde mich zu der Veranstaltung „ICH-GCP-Training 2011“ verbindlich mit \_\_\_\_\_ Teilnehmern an.

Titel, Vorname, Name

Firma/Krankenhaus

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

**Fax-Anmeldung unter +49 (0) 2372 / 908 - 9201**

# Wegbeschreibung



VierJahreszeiten

Hotel Vierjahreszeiten  
Seilerwaldstraße 10  
58636 Iserlohn  
Tel.: +49 (0) 2371 / 972-0  
Fax: +49 (0) 2371 / 972-111

**Der Veranstaltungsbereich wird ausgewiesen.**

Aus Richtung Hagen (A46), Ausfahrt Iserlohn-Seilersee. Rechts auf die Seilerseestraße, auf die linke Spur abbiegen auf die Seeuferstraße. Nach 500 m rechts in die Seilerwaldstraße.



**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT  
Zertifiziertes  
Lungenkrebs  
Zentrum

## Lungenlinik Hemer

des Deutschen Gemeinschafts-Diakonieverbandes GmbH Marburg  
Theo-Funccius-Straße 1, Postfach 1653 / 1663, 58675 Hemer  
Tel.: +49 (0) 2372 / 908 - 0, Fax: +49 (0) 2372 / 908 - 2022  
info@lkhemer.de, [www.lungenklinik-hemer.de](http://www.lungenklinik-hemer.de)

**Diese Veranstaltung ist mit Fortbildungspunkten zertifiziert.**

# Lungenlinik Hemer

Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie

# Einladung

© aSch Lungenklinik Hemer

Seminar  
**ICH-GCP-Training**  
27. Mai 2011  
15.30 - 21 Uhr  
Hotel VierJahreszeiten  
Iserlohn

Deutscher Gemeinschafts-Diakonieverband GmbH Marburg



Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen!

- Klinische Studien fördern den medizinischen Fortschritt!
- Patienten in Studien gehören zu den am besten versorgten Patienten mit der günstigsten Prognose!
- Zertifizierte Zentren sind angehalten, ihre Patienten im Rahmen von Studien zu versorgen.

Wir möchten unsere erfolgreichen GCP-Kurse wiederholen und Ihnen Aktuelles zu klinischen Studien und die letzten Neuerungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) - zuletzt 2005 mit der 14. AMG-Novelle geändert - nahe bringen.

Klinische Studien, wie Zulassungsstudien, aber auch Therapie-Optimierungs-Studien (TOP's) unterliegen diesem AMG.

Wichtig für die sichere Durchführung der Studien ist die Kenntnis dieser rechtlichen und formalen Grundlagen – und natürlich ist dies auch Voraussetzung für die Zulassung zur Teilnahme an Studien und das erfolgreiche Bestehen von Inspektionen und Audits. Zunehmend fordern Ethikkommissionen für Prüfarzte und Study Nurses ein aktuelles Zertifikat über ein erfolgreiches ICH-GCP-Training.

Wir möchten wieder gemeinsam ein solches Seminar durchführen, bei dem Sie ein aktuelles Zertifikat „ICH-GCP-Training 2011“ erwerben. Diesmal wollen wir auch unsere Study Nurses mit ihren eigenen Tipps und Erfahrungen zu Wort kommen lassen.

Eingeladen sind Ärzte und weitere Mitarbeiter (z. B. Study Nurses), die an klinischen Studien interessiert sind.

Mit freundlichen Grüßen

*Dr. med. Monika Serke, Thorakale Onkologie*

*Dr. med. Franz Stanzel, Thorakale Endoskopie*

*Dr. med. Michael Westhoff, Beatmungs-/Intensivmedizin, Schlafmedizin*

# Programm

- 15.30 Begrüßung**  
Dr. med. Monika Serke
- 15.40 - 16.30 Änderung AMG-Novelle ICH / GCP: Good Clinical Practice**
- Aktuelle rechtliche Rahmenbedingungen
  - Ethik-Kommissionen und Behörden
  - Haftungsrisiken
  - Probandenversicherung
- Dr. rer. nat. Martin Schulz
- 16.40 - 17.10 Safety Management Umgang mit Prüfmedikation**  
Dr. med. Anja Klein
- 17.10 - 17.30 Pause**
- 17.30 - 18.00 Praktische Planung und Organisation einer Studie im Prüfzentrum**
- Studienprotokoll und Biometrie
  - Informed Consent
  - Screening und Einschluss
- Dr. rer. nat. Martin Schulz
- 18.05 - 18.25 GCP im klinischen Alltag**  
Bianka Reiche
- 18.30 - 18.50 Mögliche Fallen bei der Studierendurchführung**  
Melanie Dombek
- 19.00 - 19.40 Aktuelle Studien und Fragestellungen beim Lungenkarzinom**  
Dr. med. Monika Serke
- 19.50 - 20.30 Abschlusskolloquium**  
Dr. med. Monika Serke
- 21.00 Imbiss**

# Referenten

## Melanie Dombek

Study Nurse  
Lungenklinik Hemer

## Dr. med. Anja Klein

Gesellschaft für Studienmanagement und Onkologie mbH  
Hamburg

## Bianka Reiche

Medizinische Dokumentationsassistentin  
Lungenklinik Hemer

## Dr. rer. nat. Martin Schulz

Cardiac Research  
Leiter Abteilung Klinische Forschung  
St. Johannes-Hospital Dortmund

## Dr. med. Monika Serke

Chefärztin Pneumologie, Thorakale Onkologie  
Lungenklinik Hemer



Nach der Veranstaltung wird ein Imbiss gereicht.  
Wir bedanken uns für die freundliche  
Unterstützung von Firma

