

Anmeldung

Ich nehme an folgender Veranstaltung teil:

- Hannover: Montag, 29.08.2005
- Berlin: Mittwoch, 31.08.2005
- Köln: Donnerstag, 08.09.2005
- Frankfurt: Dienstag, 13.09.2005
- München: Donnerstag, 15.09.2005

Name: _____

Institution: _____

Institution Mitglied der TMF e.V. ?

- ja
- nein (Kostenbeitrag s. vorne)

Funktion: _____

Werden Sie als Multiplikator fungieren?

- ja
- nein

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Telefon: _____

Telefax: _____

E-Mail: _____

Ort, Datum Unterschrift

Bitte senden Sie pro Person ein Exemplar dieser Anmeldung ausgefüllt per Post oder Fax bis zum **15.08.2005** an:

Med. Hochschule Hannover
Päd. Onkologie und Hämatologie
Frau Hannemann / Frau Krämer
30623 Hannover

Fax: (0511) 532 9029

studienunterstuetzung@mh-hannover.de

Veranstaltungsorte

Berlin:

Charité, Campus Virchow-Klinikum, Mittelallee 10, Kursraum 5, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Hannover:

Medizinische Hochschule Hannover, Hörsaal H, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Köln:

Universitätsklinikum, Hörsaal der Augenklinik, Joseph-Stelzmann-Str. 9, 50924 Köln

Frankfurt:

Universitätsklinikum, Franz-Volhard-Hörsaal, Theodor- Stern Kai 7, 60590 Frankfurt

München:

Klinikum Großhadern, Hörsaal 1, Marchionini-Straße 15, 81377 München

Referenten

Dipl. Dok. Julia Hannemann, Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover

Dr. Peggy Houben, Koordinierungszentrum für klinische Studien - KKSL, Universität Leipzig

Dipl. Dok. Irene Krämer, Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover

Dr. Miriam Olderog, Kompetenznetz Maligne Lymphome, Klinikum der Universität zu Köln

Projektleitung

Dr. Beate Pfistner
Kompetenznetz Maligne Lymphome

Prof. Dr. Ursula Creutzig
Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Kooperationspartner

KKS Leipzig

KKS Tübingen

KN Akute u. chronische Leukämien (Informationszentrum)



Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Konsequenzen der 12. AMG-Novelle für die Durchführung von Investigator Initiated Trials (IIT) unter besonderer Berücksichtigung von Therapie- optimierungsstudien (TOS)

WORKSHOP

Stand 15.07.05
Änderungen vorbehalten

Termine:

Hannover	29. August 2005
Berlin	31. August 2005
Köln	8. September 2005
Frankfurt	13. September 2005
München	15. September 2005

Weitere Informationen:

M. Olderog
I. Krämer/
J. Hannemann

(0221) 478-86078
(0511) 532-67 17

miriam.olderog@uk-koeln.de
Studienunterstuetzung@mh-hannover.de

Einladung

Mit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle sind die Anforderungen an klinische Studien deutlich gestiegen. Die umfangreichsten Änderungen in der Studiendurchführung ergeben sich für Investigator Initiated Trials (IIT), insbesondere für Therapieoptimierungsstudien (TOS), in denen ausschließlich marktzugelassene Medikamente eingesetzt werden.

Um IIT-fokussierte Forschungsverbände bei der Umsetzung der 12. AMG-Novelle in die eigenen Studienaktivitäten zu unterstützen, wurden im Rahmen eines über die TMF e.V. getragenen Projektes Schulungsmaterialien erarbeitet. Diese sind spezifisch auf die unterschiedlichen Informationsbedürfnisse der verschiedenen Adressatengruppen (z.B. Studiengruppenleiter, Prüfarzte) ausgerichtet.

Im Rahmen von fünf Workshops sollen diese Schulungsmaterialien vorgestellt und Hintergrundkenntnisse zur Durchführung entsprechender Schulungen innerhalb des eigenen Forschungsverbundes vermittelt werden.

Teilnehmerkreis

Die Workshops richten sich primär an Multiplikatoren, d.h. Personen, die unter Verwendung der ausgearbeiteten Materialien innerhalb ihres Forschungsverbundes selbst Schulungen durchzuführen beabsichtigen.

Daneben können jedoch auch Interessierte an dem Workshop teilnehmen, für die die Information der eigenen Person im Vordergrund steht.

Anmeldungen von Multiplikatoren aus öffentlichen Einrichtungen werden ggf. bevorzugt berücksichtigt.

Eine Zertifizierung des Workshops im Rahmen des ärztlichen Fortbildungszertifikats der Landesärztekammern ist beantragt.

Kostenbeitrag für Auslagen (inkl. Schulungsmaterialien)

- Angehörige von TMF e.V.- Mitgliedern	keine
- Angehörige anderer öffentlich getragener Einrichtungen	40,- €
- Andere	100,- €

Das Programm

11.00 Uhr Begrüßung

Hintergrund und Neuerungen (I. Krämer)

- Auf welche Entwicklungen geht die 12. AMG-Novelle zurück?
- Wo liegen die Änderungsschwerpunkte?

Sponsorverantwortung (P. Houben / N.N.)

- Auf welche Bereiche erstreckt sich die Sponsorverantwortung?
- Welche Aufgaben können in welcher Form delegiert werden?
- Welche Konzepte gibt es zur Übernahme der Sponsorschaft?

Behörden- und Ethikkommissionsmeldeverfahren (J. Hannemann)

- Welche Vorgaben / Fristen sind zu berücksichtigen?
- Wie ist das Meldevorgehen?
- Welche Pflichten ergeben sich im Studienverlauf?

Pharmakovigilanz (I. Krämer)

- Welche Vorgaben sind bei der Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse zu berücksichtigen?
- Welche Meldewege ergeben sich?
- Wie kann eine AMG-konforme Pharmakovigilanz sichergestellt werden?

Pause

Patientenversicherung (M. Olderog)

- Für welche Studientypen besteht Versicherungspflicht?
- Was ist bei Versicherungsabschluss zu beachten?
- Was passiert im Schadensfall?

Kennzeichnungspflicht und Off-Label-Use (J. Hannemann)

- Welche Prüfpräparate unterliegen der Kennzeichnungspflicht?
- Was ist unter Off-Label-Use zu verstehen?
- Welche Sonderregelungen bestehen für Off-Label-Use?

Monitoring (M. Olderog)

- Welche Aufgaben umfasst ein On-Site-Monitoring?
- Wie bereitet sich ein Prüfzentrum auf ein Monitoring vor?
- Wie lässt sich ein zentrales Monitoring realisieren?

Inspektionen (P. Houben / M. Olderog)

- Unter welchen Bedingungen kann eine Inspektion erfolgen?
- Was wird bei einer Inspektion überprüft?
- Wie kann man sich auf eine Inspektion vorbereiten?

16:15 Uhr Abschlussdiskussion

16:30 Uhr Ende der Veranstaltung