

VERANSTALTUNGSORT

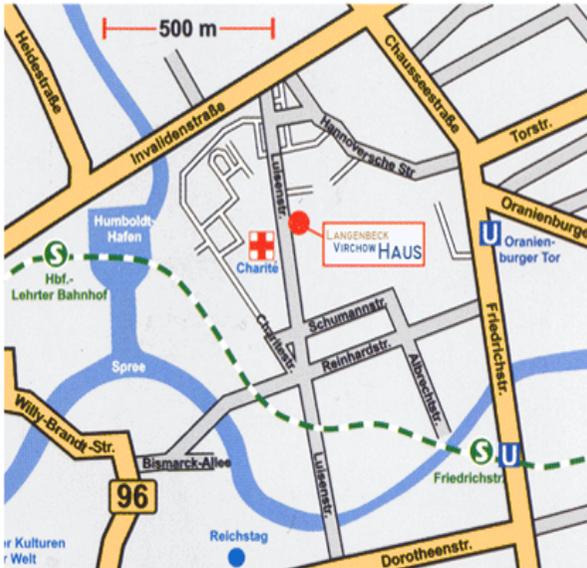
Langenbeck-Virchow-Haus GbR

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin (Mitte)

Germany

ANFAHRTSKIZZE



KONTAKT

**Arbeitsgemeinschaft für angewandte
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**

Sekretariat

Postfach 101458

D-41546 Kaarst

Telefon: 0160 95873952

@: sekretariat@agah-web.de

www.agah-web.de



EINLADUNG

QUALIFIZIERUNGSTAG FÜR STUDY NURSES

Freitag, 31. Mai 2013

Langenbeck-Virchow-Haus GbR

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin (Mitte)

Germany

REGISTRIERUNG

INTERCOM Kongresse GmbH

Antje Blömeke / Matthias Runow

Eppendorfer Baum 39a

20249 Hamburg

Telefon: +49 (40) 480 610-62

Fax: +49 (40) 480 610-66

E-Mail: mrunow@intercom.de

STUDY NURSE AKADEMIE

Wir möchten Sie hiermit sehr herzlich einladen zu dieser Fortbildungsveranstaltung für Study Nurses, Studienassistenten und anderen Mitgliedern eines Studienteams. Es erwarten Sie Fachvorträge, Informationen über neueste Änderungen bezüglich der Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien sowie interessante Workshops.

Organisation:

Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH e.V.)

Teilnahmegebühr:

110,00€ pro Person

Registrierung:

INTERCOM Kongresse GmbH
Antje Blömeke / Matthias Runow

Übernachtung:

Hotelzimmer in verschiedenen Kategorien können über die INTERCOM Kongresse GmbH reserviert werden

Bitte nutzen Sie das beiliegende Formblatt zur Anmeldung für die Veranstaltung.

FREITAG, 31.05.2013

- 09:00 Anmeldung
- 10:00 Grußworte der AGAH Präsidentin
Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
- Session 1: Regulatory Updates**
Chair: Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
- 10:05 16. AMG-Novelle: Relevante Änderungen für die klinische Prüfung
Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
- 10:30 EU Legislation: Ausblick auf die neue Gesetzgebung für klinische Prüfungen
Dr. Ingrid Klingmann
- 11:00 Das neue Medizinproduktegesetz:
Was hat es gebracht?
Dr. Ralf Schweitzer
- 11:30 Kaffeepause
- Session 2: Phase I Special**
Chair: Dr. Katharina Erb-Zohar
- 11:45 Elemente des frühen Entwicklungsprogramms / progressive Designs
Dr. Katharina Erb-Zohar
- 12:15 Probandenmotivation: Warum nehmen gesunde Menschen an Arzneimittelstudien teil?
Burkhard Kerlin
- 12:45 When is a subject healthy? Ergebnisse eines AGAH Symposiums
Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
- 13:15 Mittagspause

FREITAG, 31.05.2013

14:15 Concurrent Workshops:

Worksheets: Welche Dokumente brauche ich wirklich?
Dana Göbel, Susanne Brüning

Einreichung: Unterlagen von A wie Antragsformular bis Z wie Zertifikat
Burkhard Kerlin

15:15 Kaffeepause

Session 3: On Request – Study Nurses Fragen - Experten antworten
Chair: Dr. Doris Heger-Mahn

15:30 Frauen in klinischen Prüfungen
Dr. Doris Heger-Mahn

16:00 Abgrenzung klinischer Prüfungen Phase III und IV gegenüber nicht-interventionellen Studien
Dr. Christine Kleinmond

16:30 Klinische Prüfungen in der Arztpraxis - Praktische Umsetzung und Besonderheiten
Dr. Ulla Ewald, Hamburg

17:00 Abschlussdiskussion und Verabschiedung