

Anmeldung

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Videopräsenzkurs (Videokonferenz/Zoom)

Kurstermine auf Anfrage:

Bitte kontaktieren Sie uns telefonisch unter 0911/ 92680-8707 oder per Mail unter training@winicker-norimed.com

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung nach Vereinbarung eines Kurstermins an:

Fax: 0911/ 92680 - 8839

oder Mail: training@winicker-norimed.com

oder per Post an: Winicker Norimed GmbH
z.Hd. Frau Kerstin Xyländer
Deutschherrnstr. 15-19
D-90429 Nürnberg

Name, Vorname

Firma

ggf. Abteilung

Straße, PLZ/Ort

Telefonnummer

E-Mail

Ort/Datum Unterschrift

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Kursteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.

Stornogebühren

Bei Abmeldungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 150,-€.

Bei späteren Abmeldungen vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 100% der Teilnahmegebühr.

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene Faxnummer oder Mailanschrift möglich.

Es gilt das Datum des Mail- oder Faxeinganges des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers fallen keine der oben genannten Stornogebühren an.

Bei Stornierung durch die Winicker Norimed GmbH erstatten wir Ihnen die gesamten Gebühren zurück.

Weitere Informationen zu unseren Trainings finden Sie auch auf unserer Homepage:

www.winicker-norimed.com



Winicker Norimed

Winicker Norimed GmbH
Deutschherrnstr. 15-19
D – 90429 Nürnberg

Tel.: 0911 / 92680 - 8707



Winicker Norimed

25 Jahre
Medizinische Forschung

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

zur Durchführung nicht-interventioneller Studien gemäß aktueller Regularien und Gesetze

Videopräsenzkurs in 2 Teilen

Kursprogramm

2022

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Kurs von Experten für Praktiker

Videokonferenz Teil 1

10.30 Uhr **Modul 1: Definition**

- Definition von NIS, Abgrenzung gegenüber klinischen Studien, Studienarten bei NIS, Untersuchungsdesigns, 4tes AMG Änderungs-gesetz, EU-Verordnung Nr. 536/2014.

11.15 Uhr **Gruppenarbeit Modul 1**

11.30 Uhr *Kaffeepause*

11.45 Uhr **Modul 2: Regulatorisches & Rechtliches**

- Gesetzliche Grundlagen, Anzeige- und Genehmigungspflichten, Empfehlungen des BfArM und PEI, weitere Regularien und Richtlinien (VfA, FSA, ICH-GCP E6(R2)).

12.30 Uhr **Gruppenarbeit Modul 2**

12.45 Uhr **Ende Videokonferenz Teil 1 - Mittagspause**

Videokonferenz Teil 2

13.45 Uhr **Modul 3: Durchführung, Qualitätssicherung und Archivierung**

- Verträge, Ressourcen im Zentrum, Aufnahme von Patienten, Patienteneinwilligung, Monitoring, schriftliche Dokumentation (Case Report Form [CRF], Patientenfragebogen u.a.), Dokumentationspflichten des Zentrums gemäß Patientenrechtegesetz (BGB §630 ff), Qualitätssicherung, elektronische Dokumentation (eCRF), Archivierung.

14.30 Uhr **Gruppenarbeit Modul 3**

15.00 Uhr *Kaffeepause*

15.15 Uhr **Modul 4: Arzneimittelsicherheit**

- Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels, wichtige Begriffe, Verantwortlichkeiten beim Melden von UE/SUE, Verfahren bei UE/SUE, Spontanmeldungen.

16.00 Uhr **Gruppenarbeit Modul 4**

16.15 Uhr **Evaluation der Schulung und Abschlussdiskussion**

16.30 Uhr **Ende Videokonferenz Teil 2**

Allgemeine Informationen

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Hause gehalten.

Inhalt des Kurses

Die Anforderungen an nicht-interventionelle Studien (NIS), wie zum Beispiel Anwendungsbeobachtungen und Register, sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Da wir seit fast 20 Jahren im Bereich der NIS arbeiten, kennen wir die rechtlichen Anforderungen, die Wünsche der Industrie und den NIS-Alltag in Praxen und Kliniken. Daher können wir Ihnen einen umfassenden Einblick in die NIS-Thematik vermitteln. Insbesondere auf alltagsrelevante Themen wie Ressourcenplanung, Meldepflichten bei UE (unerwünschten Ereignissen) und aktuelle Aspekte wie elektronische Berichtsbögen (eCRF) werden wir im Rahmen des Kurses gezielt eingehen. Generell ist der Inhalt unseres Kurses auf die immer komplexer werdenden Anforderungen an Ärzte und Praxispersonal gerichtet, die bereits an NIS teilnehmen oder zukünftig teilnehmen wollen.

Ziel des Kurses

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien nach aktuellen gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien zu vermitteln.

Im Rahmen des Kurses werden wir Ihnen durch umfangreiche Unterlagen und Übungen entsprechende Werkzeuge und Methoden an die Hand geben, mit deren Hilfe Sie Ihre Aufgaben in nicht-interventionellen Studien kompetent planen und durchführen können.

Kursdurchführung

Der Kurs wird in 2 Kursteilen (Kursteil 1 am Vormittag, Kursteil 2 am Nachmittag) jeweils als live Videokonferenz gehalten d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des gesamten Kurses sehen und miteinander kommunizieren. Somit ist es Ihnen möglich, während des Kurses jederzeit Fragen an die Referenten zu richten und sich mit anderen Teilnehmern auszutauschen. Unsere Referenten stehen Ihnen natürlich auch in den Pausen die ganze Zeit für Rückfragen zur Verfügung. Durch die Begrenzung unserer Videokonferenzen auf Kleingruppen gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffes.

Zertifizierung

Am Ende des Kurses erhalten Sie eine Teilnahmebescheinigung. Der Kurs wurde von der Bayerischen Landesärztekammer bisher mit 6 Fortbildungspunkten zertifiziert.

Technische Ausstattung der Teilnehmer

Jeder Teilnehmer benötigt einen Computer mit Webcam, Mikrofon (ggf. Headset) und Internetzugang sowie einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns den Link zum Videokonferenzsystem ZOOM welches Sie sich (kostenfrei) im Vorfeld auf Ihrem Rechner installieren können.

Teilnahmegebühr

Schulungsgebühr: **430,- €** / Person (zzgl. MwSt.)

Die Gebühr ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar. Bei gleichzeitiger Anmeldung gewähren wir ab dem dritten Teilnehmer aus Ihrer Abteilung/Institution oder Praxis 10% Rabatt auf die Kursgebühr.

Termine

Auf Anfrage

Bitte kontaktieren Sie uns telefonisch unter 0911/ 92680-8707 oder per Mail unter training@winicker-norimed.com

