

PROGRAMM

STUDIENTREFFEN SYNCHRONOUS

04.- 05. Oktober 2011

Dienstag, 04.10.2011: Rahmenbedingungen und Durchführung Klinischer Studien –
Ein allgemeiner Prüfarkurs gemäß dem Curriculum des KKS Netzwerks

Veranstaltungsort:	Konferenzraum 1 (1. Etage) DKfZ – Deutsches Krebsforschungszentrum Kommunikationszentrum Im Neuenheimer Feld 280 69120 Heidelberg Telefon: +49 (0)6221 420 / Telefax: +49 (0)6221 422995	s. Lageplan Nr. 3
--------------------	---	-------------------

09:00 – 10:30	Block A Begriffsbestimmungen, Planung und Verantwortlichkeiten	Dr. med. Steffen P. Luntz <i>Leiter Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg, Facharzt für Anästhesiologie KKS Heidelberg</i>
Kaffeepause 10:30 – 10:45	<ul style="list-style-type: none"> Phasen der klinischen Prüfung Studienplanung und -management Verantwortlichkeiten der Beteiligten Studienprotokoll Essentielle Studiendokumente 	
10:45 – 12:15		
12:15 – 13:15	Mittagspause	DKfZ Foyer
13:15 – 14:45	Block B Ethik und Recht	Kathrin Sommerburg <i>Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht</i>
Kaffeepause 14:45 – 15:00	<ul style="list-style-type: none"> Ethische Rahmenbedingungen (DvH, GCP) Gesetzliche Bestimmungen (AMG, MPG, ICH-GCP, Berufsordnung für Ärzte) Arbeitsweise von Ethikkommissionen Meldepflichtigkeiten in laufenden Studien Patienteninformation und -einwilligung 	
15:00 – 15:45		
15:45 – 16:30	Block C Biometrie	Dr. rer. nat. Geraldine Rauch, Dipl.-Math. <i>Wiss. Mitarbeiterin Biometrie Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) Heidelberg</i>
Kaffeepause 16:30 – 16:45	<ul style="list-style-type: none"> Studiendesigns Endpunkte Fallzahlberechnung Randomisierung 	
16:45 – 18:30	Block D Qualitätssicherung	Gregor Benedikt Ottawa <i>Medizinischer Dokumentar KKS Heidelberg</i>
	<ul style="list-style-type: none"> Unerwünschte Ereignisse in klinischen Prüfungen (AE/SAE/SUSAR) Monitoring, Audits und Inspektionen Studienregistrierung Abschluss und Archivierung 	

19:00	Gemeinsames Abendessen Restaurant Olive , Klausenpfad 36, 69121 Heidelberg	s. Lageplan Nr. 2
-------	--	-------------------

Mittwoch, 05.10.2011: Spezieller SYNCHRONOUS-bezogener Teil

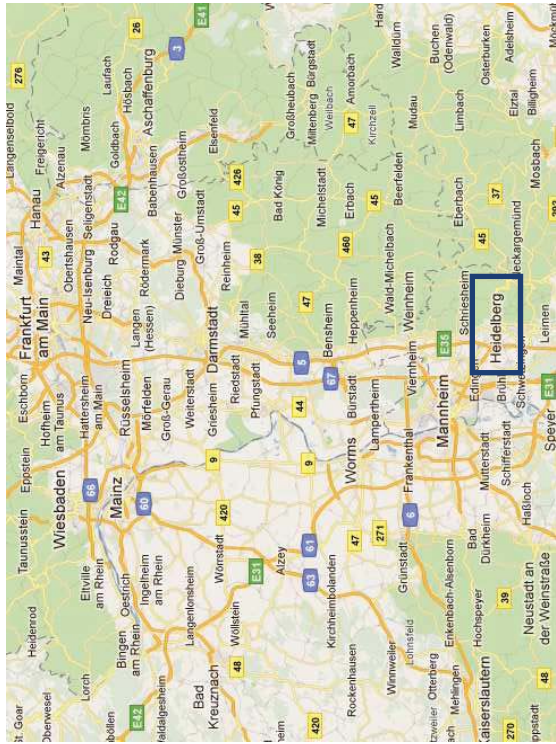
Veranstaltungsort:	Hörsaal 1 (Erdgeschoss) DKfZ – Deutsches Krebsforschungszentrum Kommunikationszentrum Im Neuenheimer Feld 280 69120 Heidelberg Telefon: +49 (0)6221 420 / Telefax: +49 (0)6221 422995	s. Lageplan Nr. 3
--------------------	--	-------------------

08:30 – 10:00	Block E Vorstellung der SYNCHRONOUS-Studie	Prof. Dr. J. Weitz (Uni HD) PD Dr. F. Lordick (Klinik BS) S. Englert, Dipl.-Math. (IMBI) Prof. Dr. M. Koch (Uni HD) Prof. Dr. H. Schulze-Bergkamen (Uni HD) Dr. U. Bork / Dr. S. Schölch (Uni HD)
	<ul style="list-style-type: none"> 08:30-08:35 Begrüßung 08:35-09:05 Von der Rationale zur Synopse 09:05-09:20 Biometrie 09:20-09:35 Präsentation chirurgische Therapie 09:35-09:50 Präsentation intermistisch-onkologische Behandlung 09:50-10:00 Translationale Forschung 	
10:00 – 10:30	Kaffeepause mit anschließendem Gruppenfoto	DKfZ Foyer
10:30 – 12:00	Block F Umsetzung mit Kooperationspartnern	Dr. M. Lehmann / G. Kuhn (KKS) Dr. C. Fink (SDGC) R. John (IMBI) I. Rossion (SDGC) I. Rossion (SDGC)
	<ul style="list-style-type: none"> 10:30-11:00 Vorstellung KKS/ Monitoring: Initiierung 11:00-11:10 Projektmanagement 11:10-11:30 Datenmanagement + Randomizer 11:30-11:45 Patientendokumentation (eCRF) 11:45-12:00 Safety und Audits 	
12:00 – 13:00	Mittagspause	DKfZ Foyer
13:00 – 15:00	Block G Praktische Durchführung der SYNCHRONOUS-Studie	Dr. P. Knebel (KSC) A. Obichere, MBBS, MD, FRCS (UCLH)
	<ul style="list-style-type: none"> 13:00-14:00 Diskussionsrunde: Patientenaufklärung SYNCHRONOUS 14:00-14:30 ISAAC-trial experiences 14:30-15:00 Abschluss-Diskussion 	
15:00	Veranstaltungsende	

Öffentliche Verkehrsmittel:

Ab Hauptbahnhof können Sie die Strassenbahnlinien 21 und 24 (Richtung Handschuhsheim) bis Haltestelle „Jahnstrasse“ oder die Buslinie 32 (Richtung Neuenheimer Feld) bis Haltestelle „Chirurgische Klinik“ (Lageplan 3) nehmen.

Lageplan 1 + 2: Anfahrtskizzen von A5, A 656 (aus Mannheim), B3 (aus Darmstadt), B3 (aus Leimen/ Wiesloch)

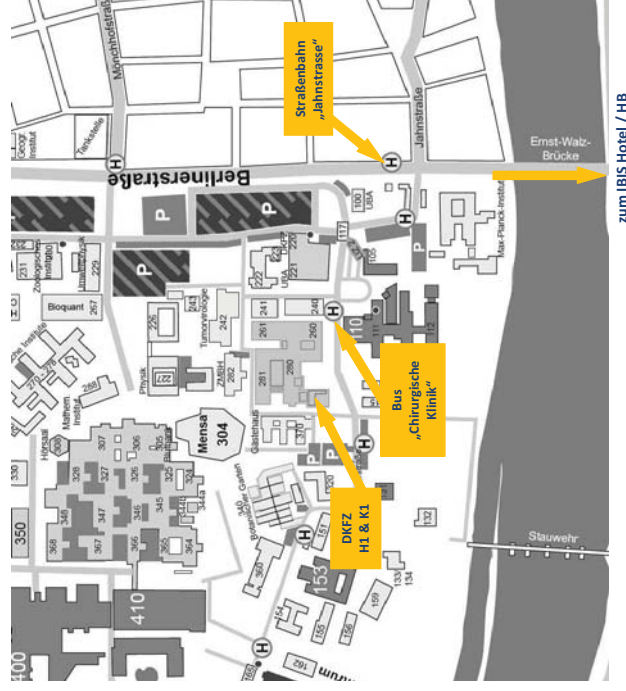


HINFAHRT

Verkehrsmittel	Haltestelle Abfahrt – Haltestelle Ankunft	Abfahrtszeiten (Fahrzeit)	Rückfahrt
Strassenbahn 21 (Richtung Handschuhsheim)	Hauptbahnhof – Jahnstrasse	Ab 08:10 in 10-minütigem Takt (4 Minuten)	Haltestelle Abfahrt – Haltestelle Ankunft Jahnstrasse – Hauptbahnhof
Strassenbahn 24 (Richtung Handschuhsheim)	Hauptbahnhof – Jahnstrasse	Ab 08:16 in 10-minütigem Takt (4 Minuten)	Jahnstrasse – Hauptbahnhof
Bus 32 (Richtung Neuenheimer Feld)	Hauptbahnhof – Neuenheimer Chirurgische Klinik	Ab 08:02 in 10-minütigem Takt (5 Minuten)	Neuenheimer Chirurgische Klinik – Hauptbahnhof

Fahrtkosten: 2,20€ (Werden rückerstattet. Bitte Belege nach Ende des Studententreffens bei uns einreichen)

Lageplan 3: Hörsaal 1 (H1, Erdgeschoss) & Konferenzraum 1 (K1, 1. Etage), DKFZ, Kommunikationszentrum, im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg



Anfallende Gebühren für den kostenpflichtigen Parkplatz **P** werden von uns rückerstattet (bitte Belege nach Ende des Studententreffens bei uns einreichen).

