

## Anmeldung

Titel / Name / Vorname

Institut / Einrichtung / Praxis

Straße

PLZ / Ort

Mail

Telefon

Ich melde mich verbindlich zur  
Teilnahme an der Studienakademie an!

Datum / Unterschrift

Per Fax an 030 322 93 29-43

Ihre Anmeldung per E-Mail richten Sie bitte an:  
aio@krebsgesellschaft.de

## Organisatorisches

### Veranstalter

AIO-Studien-gGmbH  
Geschäftsführerin: Dr. Aysun Karatas

### in Kooperation mit der

AIO – Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

### Wissenschaftliche Leitung

AIO-Vorsitzender  
Prof. Dr. Volker Heinemann

### Organisation

AIO-Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
Tel.: 030 322 93 29-33  
Fax: 030 322 93 29-43  
aio@krebsgesellschaft.de

### Veranstaltungsort

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
Tel.: 030 322 93 29-33

### Kosten

AIO-Mitglieder: kostenfrei  
Nicht-AIO-Mitglieder: 100,- € (zzgl. USt.)  
Teilnehmer der Industrie: 590,- € (zzgl. USt.)

### Reise- und Übernachtungskosten

werden nicht übernommen

### CME-Punkte

Ärztchammer Berlin (beantragt)

### Teilnehmer

Die Teilnehmerzahl ist auf 30 limitiert.

### Anmeldung

per E-Mail: aio@krebsgesellschaft.de  
per Fax: 030 322 93 29-43



Von der Idee bis zur Publikation:  
Wie führen wir – optimaler Weise –  
klinische Studien durch?

## AIO-Studienakademie

inklusive **GCP-Auffrischkurs** für  
Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe  
bei klinischen Prüfungen nach dem AMG

am 28.03.2019 in Berlin

# AIO

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

## Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte junge Onkologen,

ein wirksames Krebsmedikament zu entwickeln, ist schwierig. Allein die administrativen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien haben ein schwer überschaubares Maß angenommen, der finanzielle Bedarf ist enorm. Deshalb sind Sie als Experten besonders gefragt und gefordert, den medizinischen Erkenntnisgewinn voranzutreiben. Wir unterstützen Sie dabei mit einem Fortbildungsformat, das Ihnen das nötige Werkzeug an die Hand gibt: die AIO-Studienakademie am 28. März 2019 in Berlin. Wir laden Sie herzlich dazu ein.

Erfahren Sie an einem Tag kompakt und intensiv, wie Sie als klinischer Wissenschaftler ein Forschungsprojekt erfolgreich auf den Weg bringen und durchführen. Wir vermitteln die regulatorischen und finanziellen Bedingungen, die Interaktion mit den Arbeitsgruppen der AIO, der AIO-Studien-GmbH, der CRO, der Biostatistik und der translationalen Forschung sowie die wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Das System klinischer Studien erscheint kompliziert. Aber man kann es lernen. Die AIO-Studienakademie befähigt Sie dazu. Sie baut auf dem klassischen GCP-Kurs auf und ist eine obligatorische Fortbildung für Onkologen, die eine Studie der AIO leiten wollen. Sie wird als Refresher-Kurs für die von Ihnen bereits absolvierte GCP-Schulung anerkannt, die Ihren Kompetenzerhalt als klinischer Wissenschaftler dokumentiert. Wir freuen uns, wenn Sie bereits in diesem Jahr daran teilnehmen und das notwendige Wissen erwerben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Volker Heinemann  
AIO-Vorsitzender



Dr. Aysun Karatas  
Geschäftsführerin  
AIO-Studien-gGmbH

## Programm

- 09.00 – 09.30 **Klinische Studien – Von der Idee bis zur erfolgreichen Publikation** (A. Karatas)
- 09.30 – 10.15 **Biostatistik in onkologischen klinischen Studien – in der Ära der „Präzisionsmedizin“ noch erforderlich?** (A. Hinke)
- 10.15 – 10.45 **LKP as One-Woman-Show? Patienten-aufklärung und Einwilligung, Studien-dokumentation und Compliance** (M. Sinn)
- 10.45 – 11.00 KAFFEPAUSE
- 11.00 – 11.30 **Kostenkalkulation – Kostenbeispiele in der Planung und Durchführung klinischer Studien** (A. Karatas)
- 11.30 – 12.30 **GCP-Refresher: Ethische Grundlagen / Definition Klinische Prüfungen / Verantwortungen, Aufgaben und Schnittstellen / Ressourcen-Planung** (A. Hönel)
- 12.30 – 13.00 MITTAGSPAUSE
- 13.00 – 14.30 **GCP-Refresher: Screening, Ein- und Ausschlusskriterien / Prüfplankonforme Behandlung / Unerwünschte Ereignisse / Überwachung / Monitoring, Audit, Inspektion / GCP: Was ist neu?** (A. Hönel)
- 14.30 – 14.45 KAFFEPAUSE
- 14.45 – 15.30 **Finanzierung von Studien – Welches Konzept für welches Förderinstrument?** (S.-E. Al-Batran)
- 15.30 – 16.15 **Praktische Studiendurchführung – Was unterwegs schief gehen kann. Wie verhindert man das? Praxisbeispiele** (D. P. Modest)
- 16.15 – 16.45 **Lernerfolgskontrolle**

## Referenten

### Prof. Dr. Salah-E. Al-Batran

Ärztlicher Direktor am Institut für Klinisch-Onkologische Forschung am Krankenhaus Nordwest, Frankfurt/M.

### Priv.-Doz. Dr. Marianne Sinn

CONKO-Studiengruppe  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
CharitéCentrum für Tumormedizin

### Dr. Axel Hinke

CCRC, Düsseldorf

### Dr. Aysun Karatas

Geschäftsführerin  
AIO-Studien-gGmbH, Berlin

### Priv.-Doz. Dr. Dominik P. Modest

Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Medizinische Klinik III  
Hämatologie und Onkologie  
am Klinikum der Universität München

### Dr. Dr. Alexander Hönel, LL.M.

GCP-Trainer  
Austrian Inspectorate