

**Arbeitsgruppe „Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinome“
PETACC-6 Studienhotline: 0345-557-4960**

**Studie: PETACC-6
(EORTC 40054-22062)
(AIO-KRK 0506)**

Sponsor: EORTC

Steering Committee Chair:
Prof. Dr. Schmoll, Halle

Chirurgie:
Prof. Dr. Post, Mannheim

Strahlentherapie:
Prof. Dr. Wenz, Mannheim

AIO:
Priv.-Doz. Dr. Graeven, Mönchengladbach
Priv.-Doz. Dr. Hofheinz, Mannheim
Dr. Arnold, Halle

primärer Kontakt
Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Medizinische Fakultät der
Martin Luther-Universität Halle-Wittenberg
Studienkoordination Dr. Dellas, Möller, Stein
06097 Halle/Saale
Tel: (0345) 55-7 49 60
Fax: (0345) 55-7 52 10
moeller.andre@kks-halle.de
katrin.dellas@medizin.uni-halle.de
alexander.stein@medizin.uni-halle.de

**Betreff: PETACC-6
Prüfarztkurs Halle (14.8.2009)**

www.aio-portal.de/petacc-6

Halle, 17.07.2009

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Rücksprache mit den für Ihre Prüfzentren verantwortlichen Ethikkommissionen durch die führende Ethikkommission ist für an klinischen Studien entsprechend Arzneimittelgesetz (AMG) beteiligten Prüfärzten die Absolvierung eines Prüfarztkurses (ICH-GCP, AMG, GCP-V) seit 2009 zwingend erforderlich. Dies gilt auch für die PETACC-6-Studie: Die Erfahrungen aus der ersten Einreichungsrunde haben gezeigt, dass Prüfer ohne Nachweis eines GCP-Zertifikats nicht an der Studie teilnehmen konnten.

Insofern ist der Erwerb eines GCP-Zertifikats eine erforderliche Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie. Dies gilt nicht nur für die PETACC-6-Studie, sondern auch für alle weiteren Studien nach dem AMG.

Da der Umfang der Qualifikation (noch) nicht definitiv geregelt ist, werden die 4-stündigen „Intensivkurse“ der „Koordinationszentren für Klinische Studien“ derzeit von den meisten Ethikkommissionen anerkannt.

Um Ihnen soweit wie möglich entgegenzukommen, bieten wir erneut für die Teilnehmer der PETACC-6-Studie einen „Intensivkurs“ in **Halle am 14.08.2009 von 16.00 Uhr bis 20:30 Uhr**. Dieser Kurs wird vom KKS-Halle durchgeführt und durch die Fa. Roche Pharma unterstützt, so dass der Erwerb des GCP-Zertifikats für Sie kostenfrei bleibt. Aufgrund der beschränkten Teilnehmerzahl wären wir Ihnen für eine kurze Rückmeldung telefonisch oder via E-Mail sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

A. Stein
Studienkoordinator
PETACC-6