

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

01.14/1403PK860



INTENSIV-SEMINAR
25. MÄRZ 2014
FRANKFURT/MAIN

BIOANALYTIK IM RAHMEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

*Anforderungen, praktische Umsetzung,
GCP-Inspektionen*

- Leitlinien und Empfehlungen, Qualitätssicherungssysteme
- Maßstäbe und Kriterien für die Validierung der Methoden
- Anforderungen an die Messungen von Studienproben
- Dokumentation: Prüfplan, Report, SOPs
- GCP-Inspektionen: Anforderungen, Schwerpunkte, Ablauf

Dr. Rainer Canenbley

Dr. Bernhard Scheidel

Dr. Kerstin Steigerwald

Dr. Bärbel Witte



Auswirkungen der relevanten EMA-Leitlinie

PROGRAMM

SEMINARZIEL Die sachgemäße Erhebung von Messdaten und die Beurteilung der Qualität bioanalytischer Verfahren für die Konzentrationsbestimmungen von Arzneistoffen und deren Metaboliten in biologischen Proben im Rahmen klinischer Studien haben in den letzten Jahren wesentlich an Bedeutung gewonnen. Die Nachvollziehbarkeit der Ergebnis-/Datenerhebungen sowie deren Dokumentation steht auch im Fokus einer steigenden Anzahl von behördlichen Inspektionen.

Durch die seit Februar 2012 in Kraft getretene EMA-Leitlinie werden für Europa verbindliche Maßstäbe und Kriterien gesetzt. Die sachgerechte Umsetzung dieser Leitlinie in bioanalytischen Labors sowie die entsprechende Berichterstattung sind grundlegende Voraussetzungen für eine behördliche Studienanerkennung.

Zulassungsrelevante Studien finden nur noch Akzeptanz, wenn die Analytik und ihre Dokumentation allen Anforderungen der EMA-Leitlinie entsprechen.

Als Teilnehmer erhalten Sie einen umfassenden Überblick zu den Anforderungen und der praktischen Umsetzung aktueller Regularien und Leitlinien für die Bioanalytik sowie zu den Erfahrungen mit GCP-Inspektionen. Spezifische Fragen können in der Diskussion erörtert werden.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Bioanalytik
- Klinische Prüfung
- Drug Regulatory Affairs/Zulassung
- Forschung & Entwicklung
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement

der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere auch an Mitarbeiter aus den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), den Medizinischen Fakultäten der Universitäten sowie CROs und Laboren.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Einführung in die Thematik*
Dr. Rainer Canenbley

10.15 *Welche Anforderungen werden an die Bioanalytik gestellt?*

- Leitlinien und Empfehlungen (EMA-Leitlinien, FDA-Guidelines, Publikationen)
- GCP, GLP und GCLP

Dr. Bernhard Scheidel

10.45 *Die EMA-Leitlinie „Guideline on bioanalytical method validation“ im Vergleich zu anderen relevanten Leitlinien und Empfehlungen*

Dr. Bernhard Scheidel

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Aus der Praxis: Validierung von bioanalytischen Methoden*

- Validierungsparameter
- Anforderungen und Akzeptanzkriterien

Dr. Kerstin Steigerwald

12.30 *Aus der Praxis: Anforderungen an die Messungen von Studienproben*

- Standardkurven und Qualitätskontrollproben
- Anforderungen und Akzeptanzkriterien

Dr. Kerstin Steigerwald

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

BIOANALYTIK IM RAHMEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

*Anforderungen, praktische Umsetzung,
GCP-Inspektionen*

14.00	Aus der Praxis: Dokumentation ■ Prüfplan, Report ■ SOPs: Beispiele <i>Dr. Kerstin Steigerwald</i>
14.45	GCP-Inspektionen: Grundlagen und Ablauf ■ Rechtliche Anforderungen und deren Umsetzung ■ Nationale und internationale Inspektionen ■ Planung, Ablauf und Berichterstattung <i>Dr. Bärbel Witte</i>
15.30	Kaffeepause
15.45	GCP-Inspektionen: Schwerpunkte und Erfahrungen aus der Praxis ■ Inspektionsumfang und Inspektionsgebiete ■ Häufig beobachtete Mängel: Beispiele aus der Praxis ■ Bewertung von Mängeln <i>Dr. Bärbel Witte</i>
16.45	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick <i>Unter der Leitung von Dr. Rainer Canenbley</i>
ca. 17.00	Ende der Veranstaltung

MODERATOR

Dr. Rainer Canenbley

Friedrichsdorf

Herr Dr. Canenbley war zunächst von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. 1994 hat er dann das Dienstleistungsunternehmen im regulatorischen Bereich, die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH in Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt.



REFERENTEN

Dr. Bernhard Scheidel

Geschäftsführer

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Leidersbach

Herr Dr. Scheidel ist Geschäftsführer der von ihm 1993 gegründeten Firma ACC GmbH Analytical Clinical Concepts. Die Tätigkeitsschwerpunkte der ACC GmbH liegen auf der Laborebene in den Bereichen Bioanalytik und pharmazeutische Qualitätskontrolle sowie im Studienmanagement. Die ACC GmbH ist nach GLP, GMP, GCP zertifiziert/inspiziert. Herr Dr. Scheidel ist Apotheker und Fachapotheker für pharmazeutische Technologie und war von 1985 bis 1992 im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker tätig.



Dr. Kerstin Steigerwald

Leiterin der Abteilung Bioanalytik

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Leidersbach

Frau Dr. Steigerwald hat an der TU Darmstadt Chemie studiert und im Fachbereich Analytische Chemie und Kernchemie promoviert. 1996 begann sie in der ACC GmbH als Projektleiterin und war in der Abteilung Bioanalytik für die Entwicklung von Analysenmethoden und die Betreuung von Routinemessungen zuständig. Ab 1997 übernahm sie die gleichen Aufgaben für GLP pflichtige Studien. Seit 1999 ist sie die Leiterin des bioanalytischen Labors und stellv. Leiterin der ACC GmbH. In ihrer langjährigen Tätigkeit als Laborleiterin hat sie mehrere GLP- und GCP-Inspektionen verantwortlich begleitet.



Dr. Bärbel Witte

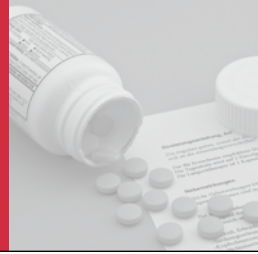
GCP-Inspektorin

Frau Dr. Witte hat an der Universität zu Köln Biologie mit den Schwerpunkten Biochemie, Molekulare Genetik und Pharmakologie studiert. Sie promovierte am Max-Planck-Institut für Pflanzenzüchtung in Köln im Fachbereich Biochemie. 1992 begann sie ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie. Im Bereich der klinischen Prüfungen arbeitete sie zuerst als CRA und Senior CRA für verschiedene CROs und pharmazeutische Unternehmen, bevor sie in den Bereich Qualitätssicherung wechselte. Seit 2004 ist sie als GCP-Inspektorin im BfArM beschäftigt.



INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

PROGRAMM- HINWEISE



4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

14. Februar 2014, München / 11. April 2014, Bonn

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2014

18. März 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

18. März 2014, Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

25. März 2014, Frankfurt/Main

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

1./2. April 2014, Heidelberg

Enwurf und Verhandlung von Verträgen – Ein Wegweiser durch die klinische Forschung

3. April 2014, Hamburg

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

8. April 2014, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

20. Mai 2014, Berlin



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren
Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalte

Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail:
schmalte@akademie-heidelberg.de

BIOANALYTIK IM RAHMEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDEFORMULAR

NAME
VORNAME
POSITION
FIRMA
STRASSE
PLZ/ORT
TEL.
FAX
E-MAIL
DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 25. März 2014
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel. 069/506040-0 · Fax 069/506040999-
www.flemings-hotels.com

Bitte beaufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Aburfkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Aburfkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 14 03 PK860 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de