

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 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 zugeschnittenen 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 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

12.11/1204PK811



23. APRIL 2012
FRANKFURT/MAIN

DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

*Die Grundlagen
an nur 1 Tag!*

- Die Entwicklung eines Arzneimittels
- Internationale, europäische und nationale Regelwerke
- Beteiligte Personen und Institutionen – Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kommunikation
- Genehmigung / Anzeige einer klinischen Studie
- Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung
- Arzneimittelsicherheit
- Aspekte zur Qualitätssicherung

Dr. Norbert Clemens

Leiter Klinische Entwicklung
CRS-Mannheim GmbH, Grünstadt

Prof. Dr. Christa Schröder

Fakultät Life Sciences
Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Effiziente Vorbereitung, Durchführung und Auswertung

PROGRAMM

SEMINARZIEL In diesem Seminar werden Ihnen die Grundlagen zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Dabei wird die Sprache der Gesetze für Ihren Arbeitsalltag verständlich gemacht und die Abläufe anhand von Beispielen dargestellt. Systematisch werden die Phasen der klinischen Entwicklung sowie das Zusammenspiel, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen dargestellt.

Die Rolle sowie Ihre Verpflichtungen gegenüber den Bundesoberbehörden, den Ethik-Kommissionen und den Überwachungsbehörden werden ausführlich thematisiert.

Die praxiserfahrenen Referenten geben Ihnen Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie. Aspekte zur Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien und zur Qualitätssicherung runden das Programm ab. Es besteht ausreichend Zeit, um Ihre ganz persönlichen Fragen zu beantworten.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Zulassung

der pharmazeutischen Industrie und aus Biotech-Unternehmen. Mitarbeiter aus Kliniken, Forschungseinrichtungen und Auftragsforschungsinstituten sind ebenfalls angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Dieses Seminar ist auf **20 Teilnehmer** begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Arbeitsatmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

ab 09.00 Uhr

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

10.00 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung die Thematik

Der Stellenwert der klinischen Prüfung bei der Entwicklung eines Arzneimittels

- Präklinische und klinische Entwicklung
- Die Phasen der klinischen Entwicklung und ihre Besonderheiten
- Mögliche Studiendesigns
- Abgrenzung zu IITs, NIS, AWB

Dr. Norbert Clemens

Gesetzliche Anforderungen – Internationale, europäische und nationale Regelwerke

- ICH-GCP
- Deklaration von Helsinki
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- GCP-Verordnung
- Berufsordnung der Ärzte
- Datenschutzbestimmungen

Prof. Dr. Christa Schröder

Klinische Studien bei Kindern – Regulatorische Grundlagen und besondere praktische Anforderungen

Dr. Norbert Clemens

11.30 Uhr

Kaffeepause

11.45 Uhr

Beteiligte Personen und Institutionen – Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kommunikation

- Patienten, Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Prüfärzte & Studienteam, CRO, Zentrallabor, Kurier, Versicherung

Dr. Norbert Clemens

REFERENTEN

Genehmigung / Anzeige einer klinischen Studie

- Die Rolle der Bundesoberbehörden (BfArM / PEI), Ethik-Kommissionen und Überwachungsbehörden
- Verfahren
- Fristen und Termine
- Einzureichende Unterlagen
- Nachträgliche Änderungen

Prof. Dr. Christa Schröder

Gemeinsames Mittagessen

Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie

- Selektion von Zentren und Prüfarzten
- Initiierung
- Patientenrekrutierung
- Dokumentation
- Monitoring
- Auswertung
- Archivierung

Dr. Norbert Clemens

Kaffeepause

Arzneimittelsicherheit im Rahmen einer klinischen Studie

- Meldepflichten
- Definitionen
- Dokumentation

Dr. Norbert Clemens

Aspekte zur Qualitätssicherung

- Audits und Inspektionen
- Bedeutung und Einsatzgebiete von SOPs
- Umgang mit Fehlverhalten / Betrug

Prof. Dr. Christa Schröder

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Ende des Seminars

Dr. Norbert Clemens

**Leiter Klinische Entwicklung
CRS-Mannheim GmbH, Grünstadt**



Dr. Clemens ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen). Dr. Clemens leitet seit 2008 die Abteilung Klinische Entwicklung der CRS Mannheim.

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierte GCP-Kurse (mehr als 70 Kurse seit 2005) und beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Universität Tübingen.

Dr. Clemens ist Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und Mitglied des Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

Prof. Dr. rer. nat. Christa Schröder

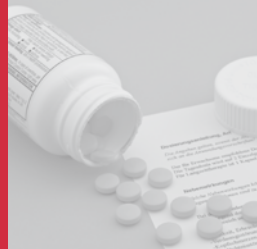
**Fakultät Life Sciences, Lehrgebiete
Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung,
Arzneimittelrecht, Regulatory Affairs
Hochschule Albstadt-Sigmaringen**



Prof. Dr. Christa Schröder ist Apothekerin. Sie arbeitet von 1990 – 1998 in der pharmazeutischen Industrie als „qualified person“ und als „regulatory specialist“. Von 1998 bis 2009 war sie im Paul-Ehrlich-Institut im Bereich europäische Zulassung und „advanced therapy medicinal products“ tätig.

Sie vertrat die Interessen des Paul-Ehrlich-Instituts in mehreren Europäischen Gremien, wie z.B. der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD(h)) bei der EMA.

Im September 2009 wurde sie auf eine Professur an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen mit den Lehrgebieten Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung, Arzneimittelrecht, Regulatory Affairs berufen.



SEMINAR- HINWEISE

Die 16. AMG-Novelle – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden

25. Januar 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln & Medizinprodukten: Aktuelle Herausforderungen 2012 – Eine Kooperationsveranstaltung mit dem KKS-Netzwerk

16. Februar 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam

16. Februar 2012, Berlin und 28. Juni 2012, Bonn

Medizinprodukte – Aktuelle Herausforderungen 2012

29. Februar 2012, Berlin

2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam

15. März 2012, Frankfurt/Main und 14. Juni 2012, Berlin

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

19. März 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

28. März 2012, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

12. Juni 2012, Berlin

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmalte@akademie-heidelberg.de



DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELEN

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Montag, 23. April 2012
10.00 - 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Hotel Frankfurt an der Neuen Börse
Elbinger Str. 1-3
60487 Frankfurt/Main
Tel. 069 / 506040-0
Fax: 069 / 506040-999
www.flemings-hotels.com

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

SEMINAR-NR. 12 04 PK811 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
HEIDELBERG

