

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 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 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

05.14/14-103



GRUNDLAGEN-SEMINAR
23. SEPTEMBER 2014
FRANKFURT/MAIN

DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

Die Grundlagen
an nur 1 Tag!

Unter
Berücksichtigung
der neuen EU-Verord-
nung zur klinischen
Prüfung

- 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

Geschäftsführer und
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 erarbeitet. Die Phasen der klinischen Entwicklung sowie das Zusammenspiel, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen werden systematisch erläutert. Die Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung stellen die Referenten dar.

Die Rolle sowie die 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 9.30

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

10.00

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

Kaffeepause

11.45

Beteiligte Personen und Institutionen – Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kommunikation

- Patienten, Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Prüfer & Prüfgruppe, 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 Prüfern
- 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, CPI

Geschäftsführer und 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 und wurde im Jahre 2012 zum Geschäftsführer berufen.

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierte GCP-Kurse (mehr als 100 Kurse seit 2005) und beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Universität Tübingen. Dr. Clemens ist 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. Schröder ist Apothekerin. Sie arbeitete von 1990 – 1998 in der pharmazeutischen Industrie als “qualified person“ und als „regulatory specialist“.

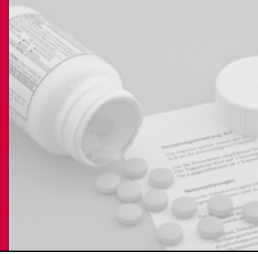
Von 1998 bis 2009 war sie im Paul-Ehrlich-Institut im Bereich europäische Zulassung und „advanced therapy medicinal products“ tätig.

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



Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

3. Juni 2014, Frankfurt/Main

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat

16./17. Juli 2014, Heidelberg

Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15

Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung und Umsetzung in der Praxis

11. September 2014, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2014/15

15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

13. November 2014, Bonn

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. November 2014, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

18. November 2014, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?

19. November 2014, Frankfurt/Main

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Februar – November 2015, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.luscimed.de. Wir beraten Sie gern auch persönlich: Daniela Schmalte, Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per eMail: schmalte@luscimed.de



DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 23. September 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: 069/506040-999
www.flemings-hotel.com

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abtrakkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abtrakkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 14-103

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminaretänke, Pausenentschungen 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 € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierung 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.

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 Anmeldebuchung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuScimed
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est