

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

05.12/1211PK811



**GRUNDLAGEN-SEMINAR**  
**19. NOVEMBER 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 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**

**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.

13.00 Uhr

14.00 Uhr

15.30 Uhr

15.45 Uhr

16.15 Uhr

16.45 Uhr

ca. 17.00 Uhr



# SEMINAR- HINWEISE

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam*

14. Juni 2012, Berlin  
19. September 2012, Nürnberg

## *Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfärzte und Studententeam*

28. Juni 2012, Bonn  
18. September 2012, Nürnberg

## *3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

September 2012 – Juni 2013, Frankfurt/Main

## *IATA Gefahrgutschulung*

18. September 2012, Frankfurt/Main

## *Update & Trends 2012/13: Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten*

19. September 2012, Frankfurt/Main

## *Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen – Anforderungen, praktische Umsetzung, behördliche Inspektionen*

20. September 2012, Frankfurt/Main

## *Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser*

25. September 2012, Frankfurt/Main

## *Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung*

29. Oktober 2012, Frankfurt/Main

## *Nicht-interventionelle Studien (NIS) – praxisnah*

6. November 2012, Frankfurt/Main

## *Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung*

14. November 2012, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmalte@akademie-heidelberg.de](mailto: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, 19. November 2012  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Steigenberger Hotel Metropollan  
Poststr. 6 · 60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555  
[www.steigenberger.com/frankfurt\\_Metropollan](http://www.steigenberger.com/frankfurt_Metropollan)  
Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abtraktments der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abtraktment **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 12 11 PK811 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargerätk, Pausenfrischungen 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. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



AKADEMIE  
HEIDELBERG

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH  
Maßstraße 28  
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

