

# IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK



AUFBAU-SEMINAR  
5./6. APRIL 2011  
FRANKFURT

## SIEBEN GRÜNDE FÜR DIE AKADEMIE HEIDELBERG

- *Wissenstransfer für Ihre berufliche Praxis auf höchstem Niveau: Hohe Aktualität, Qualität und Praxisbezug der Veranstaltungsthemen und -inhalte durch über 15 Jahre fundierte Erfahrung im Weiterbildungssektor*
- *Ausgewiesene Referenten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Politik, die zu den Spitzen ihres Fachgebiets gehören*
- *Professionelle und serviceorientierte Veranstaltungsorganisation*
- *Sorgfältig ausgewählte Tagungsorte garantieren eine produktive Lernatmosphäre*
- *Persönliche Weiterbildungsberatung und individuelles professionelles Karriere-Coaching*
- *Networking und Erfahrungsaustausch im niveauvollen Veranstaltungsrahmen*
- *Exklusive Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis*

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

11.10/1104PK160

*Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!*

# DER CRA PRAXIS WORKSHOP

*Erfahren Sie  
alle wichtigen  
Neuigkeiten an  
nur zwei Tagen  
und erhalten Sie  
neue Anregungen  
für Ihre tägliche  
Praxis!*

- *Neues von den Behörden und ICH GCP*
- *Die neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training*
- *Erstellung von Trainingsunterlagen*
- *Fallbeispiele zu GCP-Trainings am Prüfzentrum*
- *Der CRA als Site Manager*
- *Evaluation von Labor-einrichtungen durch Monitore*
- *Umgang mit schwierigen Situationen am Zentrum*



**Susanne Zeller**

MSc., Dipl.clin.sci.  
Expertin für klinische Studien, Pflugdorf

**Dr. Gerlinde Lang**

Geschäftsführerin  
ClinSupport, Erlangen



# Fit für die nächste Schulung am Prüfzentrum!

**SEMINARZIEL** Sie initiieren eine neue Studie? – Oder die Prüfer in einer laufenden Studie rekrutieren immer wieder die falschen Patienten? – Spätestens dann ist es Zeit für ein intensives Training Ihrer Prüfzentren!

In unserem Workshop zeigen wir Ihnen **effektive Techniken** wie Sie Ihr Studienpersonal erfolgreich schulen!

- Welche **aktuelle Informationen der Behörden** sind für Ihre Prüfer wichtig?
- Welche **Trainingsdokumente** sind **wirkungsvoll**?
- Was müssen Sie beachten bei der **Schulung der verschiedenen Studienbeteiligten** (Prüfer, Studienkoordinator, Apotheker und Labor)?
- Welche Auswirkungen hat eine optimale Schulung auf das weitere **Site Management**?

Weitere Schwerpunkte dieses Workshops bilden die **Evaluation von Prüflaboratorien** und die **Aufgabenorganisation „on-site“**.

Ihre Zeit im Prüfzentrum wird wertvoller und effektiver, mit der Hilfe von selbst erarbeiteten **Checklisten** und vielen **Tipps** unserer kompetenten Referentinnen.

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog mit den Referentinnen können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

**TEILNEHMERKREIS** Dieser Workshop richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen **Klinische Forschung** und **F&E** aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO). Insbesondere an:

- CRAs und Monitore
- Clinical Trial Manager
- Projektmanager
- CRA Manager

Aber auch Studienkoordinatoren oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) haben hier die Möglichkeit, durch erlernte Trainingstechniken die Qualität ihres Instituts zu steigern.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf **18 Teilnehmer** begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## PROGRAMM

## 1. TAG

**10.00 Uhr** **Update aus ICH/GCP – What's New?**  
Neues von den Bundesoberbehörden auf nationaler Ebene

**10.45 Uhr** **Die Neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training**

- Training von Prüfern
- Schulung von Studienpersonal:
  - Studienkoordinatoren
  - Apotheker/Labor

**11.30 Uhr** **Kaffeepause**

**11.45 Uhr** **Erarbeitung von Trainingsabläufen und Unterlagen durch die Teilnehmer anhand von Fallbeispielen**

**13.00 Uhr** **Gemeinsames Mittagessen**

**14.00 Uhr** **Ergebnisbesprechung mit Diskussion, Änderungs- und Verbesserungsvorschlägen**

**15.30 Uhr** **Kaffeepause**

**16.00 Uhr** **Fallbeispiele zu GCP-Trainings am Prüfzentrum**

- Teilnahmebestätigung
- „Zertifikate“

**ca.**

**17.15 Uhr** **Ende des ersten Seminartages**

# DER CRA PRAXIS WORKSHOP

## 2. TAG

## REFERENTEN

- 9.00 Uhr** *Der CRA als „Site Manager“*
- Source Data
  - Essentielle Dokumente und Archivierung
  - CAPA + Principal Investigator Oversight
  - Audit und Inspektion
  - Fehlverhalten
- 11.00 Uhr** *Kaffeepause*
- 11.15 Uhr** *Evaluation von Laboreinrichtungen durch Monitore*
- Was ist wichtig?
  - Worauf müssen Sie achten?
  - Erstellen einer Checkliste
- 12.30 Uhr** *Gemeinsames Mittagessen*
- 13.30 Uhr** *Umgang mit schwierigen Situationen am Zentrum*
- Welche Probleme gibt es?
    - Fallbeispiele: fehlende Krankenakten, schlechte Kommunikation, fehlende Motivation
  - Tipps und Lösungsvorschläge
- 15.00 Uhr** *Kaffeepause*
- 15.15 Uhr** *Fallbeispiele aus dem Teilnehmerkreis (Szenarien am Prüfzentrum)*
- Besprechung und Lösungsvorschläge
- 16.30 Uhr** *Ende der Veranstaltung*

### **Susanne Zeller, MSc.**

Dipl.clin.sci

Frau Susanne Zeller begann 1989 ihre Arbeit in der klinischen Forschung als CRA bei der Firma Boots Pharmaceuticals, München und wechselte 1992 als Senior CRA zur Parexel GmbH, wo sie bis 1996 tätig war. Seit 1997 ist sie selbstständige Expertin für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernimmt u.a. das Monitoring, Auditing und Training von Mitarbeitern sowie die komplette Studienplanung. Sie besitzt einen „Master of Science in Clinical Research“ und ein „Diploma in Clinical Science“ der Universität Cardiff. Frau Zeller ist seit 2004 als Lehrbeauftragte der Donau Universität Krems im Studiengang „Master of Clinical Science“ tätig.

### **Dr. Gerlinde Lang**

Geschäftsführerin

ClinSupport, Erlangen

Frau Gerlinde Lang startete 1991 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung bei Pharmacia (heute Pfizer AG). Sie hatte dort verschiedene Positionen als CRA, Senior CRA und später als Clinical Research Manager sowie als Produktmanagerin in der Marketingabteilung inne. Seit 2004 ist Frau Lang Geschäftsführerin der Firma ClinSupport. Sie berät Pharmaunternehmen im Bereich der Qualitätssicherung in der klinischen Forschung von Arzneimitteln. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt. Ihre Spezialisierung liegt insbesondere auf dem Bereich der Nischentherapiegebiete (Orphan Drugs) und in der Pädiatrie.

## SEMINARHINWEIS

### MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

2 Tage Intensivseminar – speziell für Einsteiger mit Praxis-Workshop!

1./2. März 2011 in Frankfurt/Main.

Bei weiteren Fragen zum Seminar oder zur Planung Ihrer Weiterbildung beraten wir Sie gerne persönlich unter Telefon 06221/65033-20 oder per eMail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# WEITERE SEMINARE

## Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

24. November 2010, Frankfurt  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ510

## Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

15. u./o. 16. Februar 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PR510

## Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

22. Februar 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PQ520

## Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen

22. Februar 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PK521

## Monitoring von Klinischen Prüfungen

1./2. März 2011, Frankfurt  
Seminar-Nummer: 11 03 PK150

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

30./31. März 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

## Projektmanagement in der klinischen Forschung

4./5. Mai 2011, München  
Seminar-Nummer: 11 05 PK110

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie  
unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie  
gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-20.

## DER CRA PRAXIS WORKSHOP

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN

Dienstag/Mittwoch, 5./6. April 2011

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 17.15 Uhr, Registrierung: ab 9.30 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

### VERANSTALTUNGsort

Welcome Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 - D-60486 Frankfurt  
Tel.: 06151/3914-336  
e-Mail: [info.fra@welcome-hotels.com](mailto:info.fra@welcome-hotels.com)

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

**Seminar-Nr. 11 04 PK160 W**

### TEILNAHMEBETRAG

€ 1.190,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame 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 Seminaraussagen 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)

Die Bahn



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

