

# IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK



AUFBAU-SEMINAR  
7./8. MAI 2012  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

## SIEBEN GRÜNDE FÜR DIE AKADEMIE HEIDELBERG

- *Wissenstransfer für Ihre berufliche Praxis auf höchstem Niveau: Hohe Aktualität, Qualität und Praxisbezug der Veranstaltungsthemen und -inhalte durch fast 20 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 niveaувollen 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 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

11.11/1205PK160

  
AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

*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*
- *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*

Der CRA  
als Coach  
und Trainer  
der CRA als  
„Site Manager“

**Susanne Zeller**

MSc., Dipl.clin.sci.  
Expertin für klinische Prüfungen

**Dr. Gerlinde Lang**

Geschäftsführerin  
ClinSupport, Erlangen

  
AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



# Fit für die nächste Schulung am Prüfzentrum!

**SEMINARZIEL** Sie initiieren eine neue klinische Prüfung? – Oder die Prüfer in einer laufenden Prüfung 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

**09.30 Uhr** *Update aus ICH/GCP – What’s new?*  
Neues von den Behörden auf nationaler Ebene

**10.15 Uhr** *Die neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training*

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

**11.00 Uhr** *Kaffeepause*

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

**12.30 Uhr** *Gemeinsames Mittagessen*

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

**15.00 Uhr** *Kaffeepause*

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

- Teilnahmebestätigung
- „Zertifikate“

**ca.**

**17.00 Uhr** *Ende des ersten Seminartages*

## 2. TAG

## REFERENTINNEN

- 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*

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*

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 mit Arzneimitteln**

2 Tage Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger mit Praxis-Workshop!

6./7. März 2012 in Frankfurt/Main.

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



# WEITERE SEMINARE

## *Projektmanagement in klinischen Studien*

25./26. Januar 2012, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 12 01 PK110

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

28./29. Februar 2012, Köln  
Seminar-Nummer: 11 02 PR510/512

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

6./7. März 2012, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 03 PK150

## *GCP-Kurs für Ärzte und Studententeam*

15. März 2012, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 03 PK800

14. Juni 2012, Berlin  
Seminar-Nummer: 12 06 PK800

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

24./25. April 2012, Köln  
Seminar-Nummer: 12 04 PR104

## *Effizientes und regelkonformes Datenmanagement*

10. Mai 2012, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 05 PQ520



Informationen zu diesen und unseren weiteren Veranstaltungen erhalten Sie gerne von Michael Klug unter Tel. 06221/65033-20 oder per eMail unter [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

## DER CRA PRAXIS WORKSHOP

### ANMELDEFORMULAR

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

**TERMIN**  
Montag/Dienstag, 7./8. Mai 2012

### VERANSTALTUNGSGORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach  
Tel.: 069/823999-0 · Fax: 069/823999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://www.sheratonoffenbach.com)

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hermstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

### SEMINAR-NR. 12 05 PK160 W

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr, Registrierung: ab 9.00 Uhr  
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

### TEILNAHMEBEITRAG

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. US\$)  
Der Teilnahmebeitrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausensnacks 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 Seminarrabatten 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)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maassstraße 22  
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

