

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist 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 zugeschnittene 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

06.15/1506PK160


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



AUFBAU-SEMINAR
23./24. JUNI 2015
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!

DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

*Inkl. Neuerungen zur
EU-Verordnung 536/2014!*

*Alle wichtigen
Neuigkeiten an
nur zwei Tagen –
erhalten Sie
neue Anregungen
für Ihre tägliche
Praxis!*

- *Neues von den Behörden*
- *Die neue Rolle des CRA –
Der CRA als Site Manager*
- *Risk-based Monitoring*
- *Fallbeispiele zu GCP-Trainings
nach AMG an der Prüfstelle*
- *Audits und Inspektionen*
- *Evaluation von Labor-
einrichtungen durch Monitore*
- *CAPA-Management*

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

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

Dr. Gerlinde Lang
Dienstleistungen für
klinische Prüfungen


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Fit für die nächste Schulung an der Prüfstelle!

PROGRAMM

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 Prüfstellen!

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

- Welche **aktuelle Informationen der Behörden** sind für Ihre Prüfer und Sie wichtig?
- Welche **Trainingsanforderungen** sind **gefordert**?
- Was müssen Sie beachten bei der **Schulung der verschiedenen Studienbeteiligten** (Prüfer, Studienkoordinator, Apotheker und Labor)?
- **Site Management** unter Berücksichtigung von Risk-Based Monitoring Approach!

Weitere Schwerpunkte dieses Workshops bilden die **Evaluation von Prüflaboratorien** und die **Aufgabenorganisation „on-site“**. Erhalten Sie wertvolle Tipps unserer kompetenten Referentinnen und erarbeiten Sie effektive Checklisten für Ihre Zeit an der Prüfstelle!

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich des Monitorings und Audittings. 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.

Update aus ICH/GCP – What’s new?

- Was ist neu? Was ist wichtig?
- Neues von den Behörden (Bundesoberbehörden, EMA, FDA)
- Risk-based Monitoring – Entwicklungen und Erwartungen

Gruppen-Abfrage (Gruppenarbeit): Herausforderungen beim Monitoring?

Der CRA als „Site Manager“

- Site Management
- On site Monitoring
- Risk-based Monitoring
- Dokument Management: Source Data und ISF
- Die Rolle des Monitorberichts und des Follow up letters
- CAPA + Principal Investigator Oversight

Fehlermanagement

- Welche Probleme gibt es?
- Tipps und Lösungsvorschläge

Die neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training

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

DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

REFERENTINNEN

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

**Fallbeispiele zu GCP-Trainings an der
Prüfstelle nach AMG Anforderungen**

- Teilnahmebestätigung
- „Zertifikate“

**Essentielle Dokumente und
Archivierung**

**Audit und Inspektion – Aktuelle
Erfahrungen und Tipps**

Fehlverhalten

**Evaluation von Laboreinrichtungen
durch Monitore**

- Was ist wichtig?
- Worauf müssen Sie achten?
- Erstellen einer Checkliste

*Das Seminar wird jeweils vor- und nachmittags
für eine Kaffeepause sowie mittags für ein
gemeinsames Mittagessen unterbrochen.*

Susanne Zeller

MSc., Dipl.clin.sci.

Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

Frau 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.

Dr. Gerlinde Lang

*Dienstleistungen für klinische Prüfungen,
Langensendelbach*

Frau Dr. Lang startete 1991 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung bei Pharmacia (heute Pfizer Pharma GmbH). Sie hatte dort verschiedene Positionen als CRA, Senior CRA und später als Clinical Research Manager sowie als Produktmanagerin in der Marketingabteilung inne.

Von 2004 bis 2012 war Frau Dr. Lang Geschäftsführerin der Firma ClinSupport. Seit 2013 ist sie freiberuflich tätig und übernimmt in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln die Antragstellungen bei den zuständigen Behörden, die Projektplanung und Durchführung sowie das Monitoring und Audits. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt.

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.

SEMINARHINWEIS Am 13./14. Oktober 2015 in Heidelberg bieten wir das 2-tägige Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger in der klin. Forschung – mit Praxis-Workshop an: **Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln** Bei weiteren Fragen zum Seminar beraten wir Sie gerne persönlich unter Tel.: 06221/65033-20 oder per E-Mail unter pharma@akademie-heidelberg.de



PROGRAMM- HINWEISE

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

13./14. Oktober 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 10 PK150

Signal- und Risiko-Management

21. Oktober 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 10 PS140

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS130

Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleistungsauswahl für klinische Prüfungen

11./12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PK200

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PQ520

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS700

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK110

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS131

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PR104

Quo vadis, SOPs?

3. Dezember 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 12 PQ500

DER CRA-PRAXIS-WORKSHOP

ANMELDEFORMULAR

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

TERMINE & SEMINARZEITEN

Dienstag, 23. Juni 2015
9.30 – 17.00 Uhr - Registrierung ab 9.00 Uhr
Mittwoch, 24. Juni 2015
9.00 – 16.30 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner-Str. 111 · D-63065 Offenbach bei Frankfurt
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
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 „Hernstraße“). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

Seminar-Nr. 15 06 PK160 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.190,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenrfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

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. USD) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstatet. 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
Maasstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

