

# 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](mailto: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 S11/S81/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstraße“). Vom **Ruglhafen 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, Seminargetränke, Pausenerrichtungen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maafstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
anmeldung@akademie-heidelberg.de  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

