

# 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

04-18/1806PK1606



**AUFBAU-SEMINAR**  
**20./21. JUNI 2018**  
**MANNHEIM**

*Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!*

## DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

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

- *Neues aus dem regulatorischen Umfeld*
- *Risk-based Monitoring*
- *Der CRA als Site-Manager*
- *Qualifikationsnachweise für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer*
- *Audits und Inspektionen*
- *Evaluation von Laboreinrichtungen 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*



## *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 regulatorischer Rahmenbedingungen*

- Was ist neu? Was ist für den Monitor wichtig?
- Aktuelle Entwicklungen und Erwartungen
- ICH-GCP E6 revised

### *Gruppen-Abfrage (Gruppenarbeit): Was sind die Herausforderungen beim Monitoring?*

### *Der CRA als „Site Manager“*

- Risk-based Monitoring
- Site Management
- Was ändert sich für den Monitor?
- Die Rolle des Monitoringberichtes 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

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

## REFERENTINNEN

### **Qualifikationsnachweise für Prüfer / Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer**

- Training an der Prüfstelle
- Dokumentation an der Prüfstelle

### **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 12 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 9. Oktober 2018 bieten wir in Offenbach bei Frankfurt/Main das Seminar **Medical Writing: Clinical Study Report (CSR)** an.

Bei weiteren Fragen zum Seminar beraten wir Sie gerne persönlich unter Tel.: 06221/65033-20 oder alternativ per E-Mail unter: [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# PROGRAMM- HINWEISE

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

15./16. Mai 2018, Berlin

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials*

6. Juni 2018, Offenbach/Main

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung*

7. Juni 2018, Offenbach/Main

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte*

26. Juni 2018, Offenbach/Main

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing*

27. Juni 2018, Offenbach/Main

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

11./12. September 2018, Fulda

## *Pharma-Compliance*

18. September 2018, Offenbach/Main

## *Medical Writing: Clinical Study Report*

9. Oktober 2018, Offenbach/Main

## *Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risiko-Management*

29. November 2018, Offenbach/Main

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung *Der CRA-Praxis-Workshop* und unserem weiteren Seminar-Programm stehe ich

Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug

Tel.: 06221/65033-20

E-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)



## DER CRA-PRAXIS-WORKSHOP

### ANMELDEFORMULAR

### TERMINE & SEMINARZEITEN

**NAME** \_\_\_\_\_  
Mittwoch, 20. Juni 2018  
9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr  
Donnerstag, 21. Juni 2018  
9.00 – 16.00 Uhr

**VORNAME** \_\_\_\_\_  
**SEMINAR-NR. 18 06 PK160 W**

**POSITION** \_\_\_\_\_  
**TEILNAHMEGEBÜHR**

**FIRMA** \_\_\_\_\_  
€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen,  
Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie  
die Dokumentation.

**STRASSE** \_\_\_\_\_  
**SONDERKONDITIONEN**

**PLZ/ORT** \_\_\_\_\_  
Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus  
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in  
Höhe von 10 %.

**TEL.** \_\_\_\_\_  
**ALLGEMEINE**

**FAX** \_\_\_\_\_  
**GESCHÄFTSBEDINGUNGEN**

**E-MAIL** \_\_\_\_\_  
Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbe-  
dingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen  
auf Wunsch gerne zusenden und die Sie im  
Internet einsehen können unter:  
[www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

**DATUM UNTERSCHRIFT** \_\_\_\_\_

## ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### VERANSTALTUNGSORT

BEST WESTERN PLUS Steubenhof Hotel  
Steubenstraße 66 · D-68199 Mannheim  
Tel: 0621/81910-0 · Fax: 0621/81910-181  
E-Mail: [info@steubenhof-hotel.de](mailto:info@steubenhof-hotel.de)  
[www.steubenhof-hotel.de](http://www.steubenhof-hotel.de)

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

### VERANSTALTUNGSTICKET

**DER AKADEMIE HEIDELBERG**   
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 Anmeldebe-  
stätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

**AKADEMIE  
HEIDELBERG**

