

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


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



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


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



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

DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

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



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



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

SEMINAR-NR. 18 06 PK160 W

VORNAME _____

TEILNAHMEGEBÜHR

POSITION _____
€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen,
Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie
die Dokumentation.

FIRMA _____

SONDERKONDITIONEN

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

PLZ/ORT _____

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

TEL. _____
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

FAX _____

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

E-MAIL _____

VERANSTALTUNGSORT

DATUM UNTERSCHRIFT _____

BEST WESTERN PLUS Steubenhof Hotel
Steubenstraße 66 · D-68139 Mannheim
Tel: 0621/81910-0 · Fax: 0621/81910-181
E-Mail: info@steubenhof-hotel.de
www.steubenhof-hotel.de

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

VERANSTALTUNGSORT

VERANSTALTUNGSTICKET

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abtrittkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abtrittkontingent **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 Anmeldebefreiung 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**

