

IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK



AUFBAU-SEMINAR
13./14. NOVEMBER 2012
HEIDELBERG

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 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

10.12/1211PK160


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!

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

- *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*
- *Fehlermanagement*


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 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 und Sie 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 **Tips** 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.

PROGRAMM

Update aus ICH/GCP – What’s new?

- Was ist neu? Was ist wichtig?
- Neues von den Behörden auf nationaler Ebene
- Entwicklungen und Erwartungen

Gruppen-Abfrage (Gruppenarbeit): Was ist schwierig beim Monitoring?

Der CRA als „Site Manager“

- Site Management
- Source Data
- 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

Ergebnisbesprechung mit Diskussion, Änderungs- und Verbesserungsvorschlägen

DER CRA PRAXIS WORKSHOP

REFERENTINNEN

Fallbeispiele zu GCP-Trainings am Prüfzentrum

- Teilnahmebestätigung
- „Zertifikate“

Essentielle Dokumente und Archivierung

Audit und Inspektion

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

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. Frau Zeller ist seit 2004 als Lehrbeauftragte der Donau Universität Krems im Studiengang „Master of Clinical Science“ tätig.

Dr. Gerlinde Lang

Dienstleistungen für klinische Prüfungen

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. Ab 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.

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.

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 12./13. März 2013 in München bieten wir das 2 Tage Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger mit Praxis-Workshop an:

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

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



WEITERE SEMINARE

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

14./15. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PR104

CAPA – Corrective and Preventive Action

22. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PK530

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

28./29. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PQ510

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis – GCP-Kurs für Prüfer und Studententeam

29. November 2012, Bonn
Seminar-Nummer: 12 11 PK800

21. März 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 03 PK800

Pharma-Compliance: Die Grundlagen

4. Dezember 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 12 PR522

Pharma-Compliance: Intensiv-Workshop

5. Dezember 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 12 PR523

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen

26. Februar 2013 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 02 PK521



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

DER CRA PRAKIS WORKSHOP

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN

Dienstag/Mittwoch, 13./14. November 2012

VERANSTALTUNGSGORT

Der Europäische Hof Europa
Friedrich-Ebert-Anlage 1
D-69117 Heidelberg
Tel.: 06221/515-0
Fax: 06221/515-506
www.europaetishof.com

Bitte bedenken Sie sich bei Ihrer **Zimmere reservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abdruckkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abdruckkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 12 11 PK160

SEMINARZEITEN
1. Tag: 9:30 – 17:00 Uhr - Registrierung ab 9:00 Uhr
2. Tag: 9:00 – 16:30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USJ)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USJ) 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 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

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maabstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de



BAHN

**AKADEMIE
HEIDELBERG**

