

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 zugeschnittenen 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

LuSciMED Akademie Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

02.16/16-105



INTENSIV-SEMINAR
10. OKTOBER 2016
FRANKFURT/MAIN

EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Unter Berücksichtigung
des 4. AMG-Änderungs-
gesetzes zur Umsetzung
der EU-Verordnung
zur Klinischen Prüfung
(536/2014)

Kompaktes Fach-
wissen zur gezielten
Unterstützung des
Studienmanagers &
Studienteams

- Gesetzliche Grundlagen und GCP-Anforderungen
- Termine und Fristen in klinischen Prüfungen
- Dokumente und SOPs in der klinischen Forschung
- Rolle der Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen
- Umgang mit Prüfern und Prüfzentren
- Aspekte des Monitorings
- CROs und andere externe Beteiligte
- Archivierung, Audits und Inspektionen

Regina Dautermann
Consultant in der klinischen Forschung
Kaufbeuren

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Lehrgebiet Klinische Forschung/
Management klinischer Studien
Hochschule Hannover



Gesetze, Termine, Dokumente, Beteiligte – ein praxisnaher Überblick

PROGRAMM

SEMINARZIEL Als Team- bzw. Projektassistent unterstützen Sie die Mitarbeiter und Ansprechpartner in der klinischen Forschung bei der Durchführung klinischer Studien, im Projektmanagement und bei administrativen Prozessen.

In diesem Intensiv-Seminar erhalten Sie einen kompakten Überblick über die Phasen der klinischen Entwicklung vor und nach der Zulassung. Die gesetzlichen Grundlagen sowie die Terminologie und GCP-Anforderungen werden verständlich dargestellt und sind zum Auffrischen vorhandenen Wissens geeignet. Auf die Änderungen durch die neue EU-Verordnung zur klinischen Prüfung wird ausführlich eingegangen.

Durch das erworbene Hintergrundwissen sind Sie in der Lage, eigenständig administrative Aufgaben, wie das Zusammenstellen der Unterlagen zur Vorbereitung und Einleitung einer klinischen Studie z.B. für Prüfzentren, Behörden und Ethik-Kommissionen zu übernehmen. Sie kennen die einzuhaltenden Termine und Fristen, überwachen diese entsprechend, um damit Ihren Studienmanager sowie das Studienteam ganz gezielt zu unterstützen.

Aspekte zum Monitoring, zu SOPs, zur Archivierung von Studiendokumenten sowie zu Audits und Inspektionen runden das Programm ab.

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Team- & Projektassistenten, die Studienteams bei der Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien unterstützen. Die Inhalte werden für Berufsanfänger verständlich vermittelt und eignen sich zur Auffrischung vorhandenen Wissens.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Teilnehmerzahl ist auf 15 begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

Empfangskaffee und Registrierung

*Begrüßung der Teilnehmer und
Einführung in die Thematik*

***Die Entwicklung eines Arzneimittels –
Stellung und Rolle der klinischen Prüfung***

- Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln
- Präklinische und klinische Entwicklung

***Phasen der klinischen Entwicklung
vor und nach der Zulassung***

- Klinische Studien: Phase I bis IV
- Studien nach der Zulassung
- Studiendesigns

***Good Clinical Practice (GCP) –
Terminologie und Anforderungen***

Gesetzliche Grundlagen

- Das Arzneimittelgesetz (AMG) im Zusammenhang mit internationalen Regularien
- Die GCP-Verordnung
- Relevante Regelungen im AMG für die klinische Prüfung

***Bedeutung und Einsatzgebiete von SOPs
in der klinischen Forschung***

***Timelines und Vorbereitung der
Dokumentation***

- Essential documents
- Trial Master File

REFERENTEN

Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) und Ethik-Kommissionen

- Rolle der BOB und EKs in klinischen Prüfungen
- Verfahren und Termine

Prüfer und Prüfzentren

- Verträge, Unterlagen, Geheimhaltung

Assistenz bei Monitoring Visits

- Prestudy-, Initiierungs-, Folge- und Abschlussbesuche (Close out)

CROs, Zentrallabor, Kurier, Versicherung – Aufgaben und Kommunikation

Termine und Fristen in klinischen Studien

- Behördliche Anforderungen
- Interne Planung und Organisation

Archivierung – Fristen und Dokumente

Audits und Inspektionen

- Formen, Sinn und Zweck
- Inhalte, Vorbereitung und Ablauf
- Erfahrungen und Voraussetzung für ein erfolgreiches Bestehen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um ca. 13.00 Uhr vorgesehen.

Regina Dautermann

Consultant in der klinischen Forschung, Kaufbeuren



Regina Dautermann hat in der klinischen Forschung über 20 Jahre Erfahrung im Bereich von nationalen und internationalen klinischen Studien. Sie arbeitete in europaweit tätigen CROs als CRA, Projektleiterin und Leiterin des Projektmanagements und ist seit 2011 in der klinischen Forschung auf freiberuflicher Basis tätig.

Frau Dautermann studierte Biologie an den Universitäten Tübingen, Göttingen und Konstanz und war zu Forschungsaufenthalten in Rothamstedt/Großbritannien und Marseille/Frankreich.

Vor ihrer Tätigkeit in der klinischen Forschung war Frau Dautermann als Diplom-Biologin mehrere Jahre Angestellte der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Bereich mikrobiologischer Grundlagenforschung.

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel, MPH

Lehrgebiet Klinische Forschung/ Management klinischer Studien Hochschule Hannover



Prof. Dr. Fortwengel arbeitete mehr als 20 Jahre in den Bereichen Training, Planung und Durchführung von internationalen klinischen Studien und in der medizinischen Qualitätssicherung bei internationalen Pharmafirmen, bevor er im Oktober 2009 den Ruf auf die Professur für Klinische Forschung und Management klinischer Studien an der Hochschule Hannover annahm.

SEMINAR- HINWEISE



Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

3. März 2016, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

11. April 2016, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

12. April 2016, Frankfurt/Main

5-tägiger Aufbaukurs: Qualifizierung zur Koordinatorin/ zum Koordinator im Studienzentrum

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

31. Mai 2016, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der in der klinischen Forschung

2. Juni 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilanz Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2016 – Mai 2017, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2016/17

11. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

17. November 2016, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren
Seminaren berate ich Sie gern auch persönlich:

Daniela Schmalte

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per E-Mail: schmalte@luscimed.de

EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLIFO

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Montag, 10. Oktober 2016
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-222
www.metropolitan.steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abfrühkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abfrühkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 16-105

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södel Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

luscimed
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est