



BASIS-SEMINAR
24./25. FEBRUAR 2015
HEIDELBERG



ERFOLGREICHES PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

*Dieses **adaptive** Seminar richtet sich an angehende Projektleiter, CRAs und Projektkoordinatoren, die durch die verschiedenen Module ihr Wissen erweitern oder die Grundlagen aneignen möchten, um kompetent und effizient klinische Entwicklungsprojekte steuern und überwachen zu können!*

Wichtige Tools und Tipps unterstützen diesen einzigartigen Kurs, der von der InnovationTriologie konzipiert wurde.

- *Grundlagen des Projektmanagements*
- *Spektrum einer klinischen Prüfung*
- *Meilensteine und Metrics*
- *Herausforderungen im Outsourcing*
- *Kommunikation auf Projektebene*

Für die Erweiterung des Spektrums im Bereich der klinischen Entwicklung können die Teilnehmer aus einem Pool weitere Module für den Tag 2 auswählen. Damit wird sichergestellt, dass nur Inhalte vermittelt werden, die für die Teilnehmer und ihre tägliche Projektarbeit relevant sind.



Dr. Andreas Berk
Project Leader
ClinTriCare GmbH & Co. KG,
Altenstadt/Iller



Helge Bonaventura
Project Leader
ClinTriCare GmbH & Co. KG,
Altenstadt/Iller



Jana Brardt
Geschäftsführerin
InnovationTriologie
GmbH & Co. KG, Heidelberg



Udo Breyer
Geschäftsführer
OutsourcingTriologie
GmbH & Co. KG, Ingelheim



Dr. Stefan Rettig
Geschäftsführer
BusinessTriologie
GmbH & Co. KG, Heidelberg

Für ausgewählte Module werden weitere Experten mit einem breiten Erfahrungsspektrum aus der Pharmazeutischen Industrie und Auftragsforschungsinstituten eingeladen.



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



ERFOLGREICHES PROJEKT IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

SEMINARZIEL

Das umfassende und abwechslungsreiche Seminar vermittelt Ihnen das Spektrum im Bereich Projektmanagement, das Sie als Projektleiter benötigen. Dabei werden die Unterschiede in Pharma-/Biotech-Unternehmen und in Auftragsforschungsinstituten (CROs) beleuchtet.

Das auf 25 Teilnehmer begrenzte Seminar soll Sie in die Lage versetzen, mit Ihrem Projektteam die projektspezifischen Aufgaben richtig zu priorisieren und im Rahmen der zeitlichen Vorgaben und des Budgets zu steuern.

Sie erhalten praxisrelevante Anregungen, die durch praktische Übungen vertieft werden, um Ihre eigenen Projekte im Alltag effizient und kosteneffektiv steuern zu können.

Nützliche Hinweise zur Sicherstellung der Qualität werden Ihnen anschaulich erläutert.

Besonderer Wert wird dabei auf den Erfahrungsaustausch der Kursteilnehmer gelegt.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus

- CROs
- SMOs/KKS
- Pharmaunternehmen
- Biotech-Unternehmen

die sich für das Management von klinischen Studien und Entwicklungsprogramme verantwortlich zeichnen.

1. TAG

Begrüßungskaffee und Ausgabe der Seminar-Unterlagen

MODUL I

Grundlagen Projektmanagement

- Definition und Historie
- Anforderungen an den Projektleiter
- Projektkennzeichen

MODUL II

Spektrum einer klinischen Prüfung/Studie

- Zentrale Elemente bei der Durchführung
- Zeitliche Abhängigkeiten

MODUL III

Meilensteine und Metrics

- Die Meilensteine einer klinischen Prüfung/Studie
- Definition der Metrics
- Anwendung von Metrics auf Projektebene

MODUL IV

Herausforderungen im Outsourcing

- Marktentwicklung
- Strategische Partnerschaften
- Dienstleisterauswahl

MODUL V

Kommunikation auf Projektebene

- Bedeutung der Kommunikation für den Projektleiter
- Meetingetikette
- Kommunikationsplan
- Tipps und Tricks

Abendgestaltung in Heidelberg (fakultativ)

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Das Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten.

Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen soll.

2. TAG WAHL VON 5 SPEZIALMODULEN AUS AUFGEFÜHRTEM SPEKTRUM DURCH TEILNEHMERKREIS

MODUL X1

Training und Weiterbildung

- Anforderungen an den Projektleiter
- Weiterbildungsmaßnahmen
- Personal Coaching
- Project Coaching
- Quellen für ergänzendes Training

MODUL X2

Regulatorische Vorgaben

- Einreichungen bei Behörden und Ethikkommissionen
- Bindende Vorgaben für Sponsoren, CROs und Zentren
- Beispiele aus der Praxis

MODUL X3

Zentrale Projektdokumentation

- Essentielle Dokumente
- Bedeutung des Trial Master Files
- Archivierung der Projektdokumentation

MODUL X4

Der „Clinical Trial Report“

- Einbindung des Medical Writers
- Einführung in die Erstellung eines Abschlussberichts

MODUL X5

Datenmanagement

- Abläufe im Datenmanagement
- Der Datenmanagementplan
- Codierung der klinischen Daten
- Notwendige Infrastruktur

MODUL X6

Statistik

- Verantwortlichkeiten des Statistikers
- Fallzahlplanung
- Der statistische Analyseplan

MODUL X7

Arzneimittelsicherheit

- Spektrum der Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz
- SAE/SUSAR Meldungen
- „SAE Reconciliation“
- Der „Pharmacovigilance Plan“

MODUL X8

Prüfmuster

- Herstellung, Etikettierung und Freigabe
- Dokumentation („Drug Accountability“)
- Lagerungs- und Transportbedingungen
- Vernichtung

MODUL X9

Risk Based Monitoring

- Qualifikation und Aufgabenspektrum
- Schnittstellenmanagement
- Zentrumsmanagement

MODUL X10

Qualitätskontrolle

- Facetten der Qualitätskontrolle
- „Quality Oversight“ als Schlüsselinstrument
- Der „Quality Management Plan“

MODUL X11

Budget und Kostenkontrolle

- Budgetierung einer klinischen Prüfung
- Ressourcenplanung
- Zeit- und Kostenkontrolle
- Tools

Das Seminar wird an beiden Tagen durch zwei Kaffeepausen und gemeinsames Mittagessen abgerundet.

Die Wahl der gewünschten Module erfolgt auf dem Anmeldefomular.

Bei Wahl verschiedener Module entscheidet die Mehrheit. Aufgrund der Terminplanung

der Fachreferenten können nur selektierte Module bis 31. Januar 2015 berücksichtigt werden.

ERFOLGREICHES PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

1. Tag: Dienstag, 24. Februar 2015
9.00 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr
2. Tag: Mittwoch, 25. Februar 2015
9.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Leonardo Hotel Heidelberg City Center
Bergheimer Str. 63
D-69115 Heidelberg
Tel.: 06221/508-0 · Fax: 06221/508-680
www.leonardo-hotels.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abrufkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent (€ 109,00 inkl. Frühstück) **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

Seminar-Nummer: 15 02 PK110 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.490,- (zzgl. gesetzl. USt). 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. USt) möglich; bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung 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.

ANMELDEFAX 06221/65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

AUSWAHL DER MODULE (BITTE 5 WAHLMODULE ANKREUZEN)

- ☐ Modul X1: Training und Weiterbildung
- ☐ Modul X2: Regulatorische Vorgaben
- ☐ Modul X3: Zentrale Projektdokumentation
- ☐ Modul X4: Der „Clinical Trial Report“
- ☐ Modul X5: Datenmanagement
- ☐ Modul X6: Statistik
- ☐ Modul X7: Arzneimittelsicherheit
- ☐ Modul X8: Prüfmuster
- ☐ Modul X9: Risked Based Monitoring
- ☐ Modul X10: Qualitätskontrolle
- ☐ Modul X11: Budget und Kostenkontrolle

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

Maaßstraße 28
D - 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de



08.14/1502PK110

NOCH FRAGEN? GERNE!



Für Fragen zur Veranstaltung und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20
E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de