



**BASIS-SEMINAR**  
**1./2. APRIL 2014**  
**HEIDELBERG**

# **ERFOLGREICHES PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG**

*Dieses **adaptive** Seminar richtet sich an 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.*

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

*Zur Vertiefung des Fachwissens können die Teilnehmer aus einem Pool weitere Module 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

■ **Jana Brardt**  
Geschäftsführerin  
InnovationTriologie GmbH & Co. KG,  
Heidelberg

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

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

■ **Udo Breyer**  
Geschäftsführer  
OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG,  
Ingelheim

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



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



# ERFOLGREICHES PROJEKTMANAGEMENT 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 20 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.

## 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

#### *Kommunikation auf Projektebene*

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

*Abendgestaltung in Heidelberg (fakultativ)*

## TEILNEHMERKREIS

Dieses Intensivseminar richtet sich an Mitarbeiter aus

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

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

## BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Das Seminar ist auf 20 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.

Elektronische Werkzeuge und Übersichtslisten für die Umsetzung in der Praxis werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

## 2. TAG WAHL VON 4 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 „Drug Safety“
- SAE/SUSAR Meldungen
- „SAE Reconciliation“
- Der „Pharmacovigilance Plan“

### MODUL X8

#### **Prüfmuster**

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

### MODUL X9

#### **Monitoring**

- Qualifikation und Aufgabenspektrum
- Das Monitoring Manual
- Schnittstellenmanagement
- Zentrumsmanagement

### MODUL X10

#### **Qualitätskontrolle**

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

### MODUL X11

#### **Herausforderungen im Outsourcing**

- Marktentwicklung
- Strategische Partnerschaften
- Dienstleisterauswahl

### MODUL X12

#### **Zusätzliche Tools für den erfolgreichen Projektleiter**

- Projektpläne
- Übersichtslisten
- Datenbanken

### MODUL X13

#### **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.*

*Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten und nutzen Sie die Gelegenheit zum Networking!*

*Gerne beantworten Ihnen die Referenten auch Fragen zu Ihren aktuellen Projekten.*

## REFERENTEN

### **Dr. Andreas Berk**

*Project Leader  
ClinTriCare GmbH & Co. KG  
Altenstadt/Iller*



Dr. Andreas Berk hat bereits im Rahmen seines Biologie-Studiums und seiner Promotion tiefgehendes Interesse an der klinischen Forschung entwickelt und Erfahrungen gesammelt. Seit zehn Jahren ist er in der Arzneimittelforschung bei Auftragsforschungs- und Pharma-Unternehmen tätig, wobei sein Schwerpunkt im Bereich Projektmanagement liegt. Er leitet und koordiniert erfolgreich internationale klinische Prüfungen und ist mit den regulatorischen Anforderungen der Ethik-Kommissionen und der Behörden bestens vertraut. Wertvolle Tipps und Beispiele aus seiner täglichen Arbeit als Projektleiter der Firma ClinTriCare vertiefen die Inhalte, die in diesem Kurs vermittelt werden.

### **Helge Bonaventura**

*Project Leader  
ClinTriCare GmbH & Co. KG  
Altenstadt/Iller*



Helge Bonaventura zeichnete sich nach seinem Studium der Biologie als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Grundlagenforschung im Max-Planck-Institut verantwortlich. In seiner langjährigen Tätigkeit konnte er sich das Know-how von klinischen Prüfungen in der CRO-Industrie aneignen. In seiner Tätigkeit als Projektleiter nationaler und internationaler Forschungsprojekte in Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen der Phasen I-IV konnte er das Erfahrungsspektrum erweitern. Durch fundiertes Fachwissen und seine Spezialkenntnisse vermittelt er als Projektleiter der Firma ClinTriCare den Teilnehmern auch die Grundlagen des Projektmanagements und die Bedeutung von Metrics.

### **Jana Brardt**

*Geschäftsführer  
InnovationTriologie GmbH & Co. KG  
Heidelberg*



Jana Brardt begann nach ihrer mikrobiologischen Ausbildung bereits 1990 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung. Nach ihrer langjährigen Projektleitung auf internationalem Niveau war sie Partnerin eines Spezialdienstleistungsunternehmens für Projektmanagement. 2011 gründete sie mit Dr. Stefan Rettig die Triologie-Unternehmensgruppe. In ihrer Rolle als Geschäftsführerin der InnovationTriologie bringt sie gerne ihre klinischen Erfahrungen gesamthaft, besonders in ihrem Spezialgebiet „Coaching nationaler und internationaler Projektteams“, ein. Die Bedeutung der Kommunikation für den Projektleiter als Schlüssel für den Projekterfolg und Werkzeuge der Steuerung werden von ihr anschaulich und praxisnah präsentiert.

## REFERENTEN (FORTS.)

### **Udo Breyer**

*Geschäftsführer  
OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG  
Ingelheim*



Udo Breyer zeichnete sich in seiner beeindruckenden Karriere von 1996 bis 2010 als Leiter des European CRO-Managements bei Boehringer Ingelheim verantwortlich. Nach seiner freiberuflichen Tätigkeit bietet er seit 2011 Pharma-Unternehmen und CROs professionelle Unterstützung im Bereich „Outsourcing“ als Geschäftsführer der OutsourcingTriologie an. Er verfügt über ein breites und fundiertes Fachwissen, das auf Projektebene benötigt wird. Exzellente Kenntnis des Marktes ist dabei ein Kernelement, um die Kosteneffektivität und Kosteneffizienz auf Projekt- oder Programmebene zu steigern und die richtigen Partner zu identifizieren. Profitieren Sie von seiner Erfahrung und seiner Kompetenz.

### **Dr. Stefan Rettig**

*Geschäftsführer  
BusinessTriologie GmbH & Co. KG  
Heidelberg*



Dr. Stefan Rettig begann nach seinem wissenschaftlichen Studium der Mathematik an der TU Darmstadt 1996 als Mathematiker und Statistiker in leitender Position seine Tätigkeit in der klinischen Forschung. Als Geschäftsführer lenkte er mit seinem umfangreichen Erfahrungsspektrum, Fachwissen und mit Kompetenz erfolgreich mehrere Auftragsforschungsinstitute und war Partner und Geschäftsführer einer CRO mit dem Schwerpunkt „Projektmanagement“. Im Jahr 2011 gründete er mit Jana Brardt die Triologie-Unternehmensgruppe. Sein Schwerpunkt in diesem Kurs liegt in den Bereichen Datenmanagement und Statistik sowie der dafür notwendigen Infrastruktur, die er als Geschäftsführer der BusinessTriologie anschaulich vermittelt.

## SEMINARHINWEIS

Am 17./18. März 2014 bieten wir in Offenbach bei Frankfurt/Main das 2-tägige Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger – mit Praxis-Workshop an:

### **Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

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

# ERFOLGREICHES PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEITEN

1. Tag: Dienstag, 1. April 2014  
9.30 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: Mittwoch, 2. April 2014  
9.00 – 17.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Leonardo Hotel Heidelberg City Center  
Bergheimer Str. 63  
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 **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

**Seminar-Nummer: 14 04 PK110 W**

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.390,- (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 \_\_\_\_\_

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

  
**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**

11.13/1404PK110

## AUSWAHL DER MODULE (BITTE 4 WAHLMODULE ANKREUZEN)

- |                                   |                                    |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Modul X1 | <input type="checkbox"/> Modul X8  |
| <input type="checkbox"/> Modul X2 | <input type="checkbox"/> Modul X9  |
| <input type="checkbox"/> Modul X3 | <input type="checkbox"/> Modul X10 |
| <input type="checkbox"/> Modul X4 | <input type="checkbox"/> Modul X11 |
| <input type="checkbox"/> Modul X5 | <input type="checkbox"/> Modul X12 |
| <input type="checkbox"/> Modul X6 | <input type="checkbox"/> Modul X13 |
| <input type="checkbox"/> Modul X7 |                                    |

## SEMINARHINWEISE

*Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*  
17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

*Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation*

25. März 2014, Frankfurt/Main

*Der CRA-Praxis-Workshop*

13./14. Mai 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET **BAHN**

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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

## 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](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

