

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

06.13/131,PK800


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR
19. SEPTEMBER 2013
DÜSSELDORF
11. NOVEMBER 2013
BERLIN

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
in Klinik und Praxis**

GCP-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

Änderungen
durch die sog.
„16. AMG-
Novelle“

- **Eintägiger Intensivkurs**
- **Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommission**
- **CME-zertifiziert von den Landesärztekammern**

Renommierte Experten
des IZKS stehen Ihnen als Referenten
Rede und Antwort.

In Kooperation mit:

 **IZKS**
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien Mainz


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Die optimale Vorbereitung auf klinische Prüfungen in Klinik und Praxis!

SEMINARZIEL Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Studien. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern und Mitgliedern der Prüfungsgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kompaktkurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

Das relevante Wissen wird für Einsteiger verständlich aufbereitet und ist zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse geeignet.

ZERTIFIZIERUNG DURCH LANDESÄRZTEKAMMER UND ANERKENNUNG DER ETHIK-KOMMISSION

Der Kurs wird von der zuständigen Landesärztekammer als Veranstaltung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurstages ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse, z.B. zur Vorlage bei der Ethik-Kommission im Rahmen von Studienanträgen.

TEILNEHMERKREIS Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Dieser Kurs ist zur Erlangung des GCP-Basiswissens aber auch als Refresher geeignet.

PROGRAMM

ab

8.30 Uhr

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

9.00 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Einführung in die klinische Forschung

- Präklinische Basics
- Besonderheiten der Phasen I – IV der Arzneimittelentwicklung
- Zielsetzung klinischer Prüfungen

10.00 Uhr

Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Internationale und Europäische Regelwerke

- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP
- EU-Regelwerke zu Arzneimitteln

11.00 Uhr

Kaffeepause

11.15 Uhr

Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Nationale Regelwerke

- Arzneimittelgesetz (AMG) – inkl. Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“
- GCP-Verordnung
- Berufsordnung der Ärzte
- Datenschutzbestimmungen

12.30 Uhr

Gemeinsames Mittagessen

UNSER KOOPERATIONSPARTNER

Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS Mainz)



Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz ist eine Einrichtung der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Das IZKS ist eines von sechs vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten klinischen Studienzentren an deutschen Universitäten, die zur Optimierung der klinischen Forschung und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland beitragen.

Seit 2007 integriert das IZKS Mainz die etablierten Funktionen des ehemaligen Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) Mainz, bündelt die Studienaktivitäten patientenorientierter Forschung der Einrichtungen der Universitätsmedizin mittels einer interdisziplinären Organisationsstruktur und entwickelt klinische Studieneinheiten (Clinical Trial Units), regionale Studiennetzwerke und Qualifizierungsmaßnahmen für klinisches Forschungspersonal kontinuierlich weiter.

GRUSSWORT

Als Leiterin des IZKS Mainz freue ich mich sehr, mit der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg einen Kooperationspartner gefunden zu haben, mit dem wir unser Fortbildungsangebot für Präfärzte und Studienpersonal erweitern können.

Dieses ist ein wichtiger Baustein unseres Auftrags, Qualität und Quantität von klinischen Studien in Deutschland kontinuierlich zu steigern. Hierbei setzen wir besonders darauf, den Dialog und die Zusammenarbeit aller Beteiligten zu fördern, getreu unserem Motto „Gemeinsam erfolgreich klinische Studien durchführen“.

Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe

13.30 Uhr	<p>Good Clinical Practice</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pflichten des Prüfers ■ Essentielle Studiendokumente
14.30 Uhr	<p>Dokumentation von Studiendaten, Funktionen des Monitorings</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Praktische Hilfen für die Dokumentation von Daten ■ Monitorbesuche: Was ist zu beachten?
15.15 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
15.30 Uhr	<p>Adverse Events und Serious Adverse Events – Wichtige Aspekte für den Prüfer</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Definitionen ■ Pflichten des Prüfers und des Sponsors ■ Dokumentation
16.15 Uhr	<p>Audits und Inspektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Inhalte ■ Vorbereitung ■ Ablauf ■ Erfolgreiches Bestehen
17.00 Uhr	Zusammenfassung & Ausblick, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion
17.30 Uhr	<i>Ende der Veranstaltung</i>

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



SEMINAR- HINWEISE

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfer und Studienteam
20. September 2013, Düsseldorf
11. Dezember 2013, München

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
9./10. Oktober 2013, Mannheim

Effiziente Team- & Projektassistenz in der KliFo
14. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der Klinischen Forschung
16. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Der CRA-Praxis-Workshop
6./7. November 2013, Mannheim

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat
6./7. November 2013, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen
11. November 2013, Bonn

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Januar – November 2014, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de

GCP-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFERGRUPPE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

VERANSTALTUNGSORTE & TERMINE

(bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

- **Donnerstag, 19. Sept. 2013 in Düsseldorf**
InterCityHotel Düsseldorf
Graf-Adolf-Str. 81-87 · D-40210 Düsseldorf
Tel.: 0211/43694-0 · Fax: 0211/436944-99
SEMINAR-NR.: 13 09 PK800 W
- **Montag, 11. November 2013 in Berlin**
Park Inn by Radisson Berlin Alexanderplatz
Alexanderplatz 7 · D-10178 Berlin
Tel.: 030/2389-0 · Fax: 030/2389-4305
SEMINAR-NR.: 13 11 PK800 W

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbrukontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbrukontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINARZEITEN
9.00 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 480,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

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. Umsatzsteuer) 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

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

DB BAHN



**AKADEMIE
HEIDELBERG**