

# 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

09.13/1402PK800



INTENSIV-SEMINAR  
11. NOVEMBER 2013  
BERLIN  
14. FEBRUAR 2014  
MÜNCHEN

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln  
in Klinik und Praxis*

## GCP-REFRESHER-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

Zum  
Auffrischen  
vorhandener  
Kenntnisse

- *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:



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

  
**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 Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Refresher-Kurs 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.

Die Inhalte werden für erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe aufbereitet und sind 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 leiten oder daran mitarbeiten und bereits über ein GCP-Zertifikat verfügen, dieses aber auffrischen möchten.

### PROGRAMM

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <i>ab</i><br><b>8.30 Uhr</b> | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>   |
| <b>9.00 Uhr</b>              | <i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i>   |
|                              | <i>Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln</i>   |
|                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Fokus: „16. AMG-Novelle“: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe</li><li>■ Praktische Umsetzung in der Prüfstelle</li></ul> |
| <b>10.15 Uhr</b>             | <i>Kaffeepause</i>   |
| <b>10.30 Uhr</b>             | <i>Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe</i>  |
|                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Pflichten des Prüfers (ICH-GCP Abschnitt 4)</li><li>■ Essentielle Studiendokumente (ICH GCP Abschnitt 8)</li></ul>       |
| <b>12.00 Uhr</b>             | <i>Gemeinsames Mittagessen</i>   |

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Seminar kann auch a Reisekosten und profitieren von unserem Rund-um-Service. I über langjährige praktische Erfahrungen und exzellente dida Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

UNSER KOOPERATIONSPARTNER

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>13.00 Uhr</b> | <b>Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für den Prüfer</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Definitionen</li> <li>■ Pflichten des Prüfers und des Sponsors</li> <li>■ Dokumentation</li> <li>■ Fallübung</li> </ul> |
| <b>14.30 Uhr</b> | <b>Kaffeepause</b>  |
| <b>14.45 Uhr</b> | <b>Audits und Inspektionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhalte</li> <li>■ Vorbereitung</li> <li>■ Ablauf</li> <li>■ Erfolgreiches Bestehen</li> </ul>  |
| <b>16.15 Uhr</b> | <b>Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion</b>  |
| <b>16.30 Uhr</b> | <b>Ende des Kurses</b>  |

**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 Prüfer 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*

Inhouse-Schulung gebucht werden – Sie sparen Zeit, unsere Referenten sind fachlich hochqualifiziert, verfügen über klinische Fähigkeiten. Haben wir Interesse geweckt?



# SEMINAR- HINWEISE

## DIESES SEMINAR BIETEN WIR MEHRMALS JÄHRLICH AN

### *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

- 11. April 2014, Bonn
- 18. September 2014, Berlin
- 14. November 2014, Frankfurt/Main

## WEITERE ANGEBOTE DER AKADEMIE HEIDELBERG

### *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

- 13. & 14. Februar 2014, München
- 13. & 14. November 2014, Frankfurt/Main

### *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfer & Studententeam*

- 27. März 2014, Frankfurt/Main
- 15. Mai 2014, Hannover
- 19. September 2014, Berlin
- 4. Dezember 2014, Stuttgart

### *Zertifikatslehrgang Klinischer Monitor mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

- 7. November 2013 – 24. Januar 2014, Frankfurt/Main

### *4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

- Januar – November 2014, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail: [schmalte@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalte@akademie-heidelberg.de)

## GCP-REFRESHER-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):

- **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**
- **Freitag, 14. Februar 2014 in München**  
Platzl Hotel München  
Sparkassenstr. 10 · D-80331 München  
Tel.: 089/23 703-0 · Fax: 089/23 703-800  
**SEMINAR-NR.: 14 02 PK800**

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

**SEMINARZEITEN**  
9.00 – 16.30 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

**TEILNAHMEGEBÜHR**  
€ 480,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenrfrischungen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

#### Heidelberg GmbH

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

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



BAHN



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG