

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

12.13/1403PM800


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR
27. MÄRZ 2014
FRANKFURT/MAIN
15. MAI 2014
HANNOVER

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – „GOOD CLINICAL PRACTICE“ *für Prüfer und Studienteam*

**CME-
zertifizierte
Fortbildung**

- **Gesetze und Richtlinien – praxisnah**
- **Die Rolle der Ethik-Kommissionen**
- **Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstelle**
- **Die Überwachung durch die Landesbehörden**
- **Praktische Aspekte zur Studiendurchführung**

Dr. Astrid Gießler

Ethikkommission
J. W. Goethe-Universität, Frankfurt

Dr. Thorsten Gorbauch

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
Mainz

Petra Roos-Pfeuffer

Regierungspräsidium
Kassel


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Laut Anforderungen der Ethik-Kommission

SEMINARZIEL Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten seit dem 21. März 2010 die Vorschriften der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Die Neuerungen sind mit der verabschiedeten Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) in deutsches Recht implementiert worden. Daraus ergeben sich weitreichende Konsequenzen für Prüfer und Studienteam bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten.

Als Prüfer bzw. Hauptprüfer müssen Sie mit den Grundlagen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sein.

Dieser Kurs dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

ZERTIFIZIERUNG DURCH DIE 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 Die Veranstaltung richtet sich an Ärzte, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten sowie an Studienpersonal.

PROGRAMM

- ab 8.30 *Begrüßungskaffee, Registrierung der Teilnehmer*
- 9.00 **Einführung in die Thematik**
Dr. Thorsten Gorbauch
- 9.30 **Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**
- Deklaration von Helsinki
 - EU-Regelwerke zu Medizinprodukten
 - Nationale Regelwerke: MPG, MPKPV, MPSV, ISO-Normen, Datenschutzbestimmungen
- Dr. Thorsten Gorbauch*
- 11.30 *Kaffeepause*
- 11.45 **Die Rolle der Ethik-Kommissionen**
- Aufgaben und Zusammensetzung der EK
 - Antragsverfahren
 - Einzureichende Unterlagen
 - Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstelle
 - Wesentliche Änderungen nach Erteilung der zustimmenden Bewertung
- Dr. Astrid Gießler*
- 13.00 **Gemeinsames Mittagessen**
- 14.00 **Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung Klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten**
- Voraussetzungen für den Beginn
 - Genehmigung
 - Ausnahmen von der Genehmigung
 - Voraussetzungen für die Durchführung
- Petra Roos-Pfeuffer*

REFERENTEN

14.45

Praktische Studiendurchführung

- „Good Clinical Practice“ für den Prüfer in Medizinproduktstudien
- Korrekte Dokumentation von Studiendaten
- Funktion des Monitoring

Dr. Thorsten Gorbauch

15.45

Kaffeepause

16.00

Adverse Events und Serious Adverse Events in MPG-Studien: Aspekte für den Prüfer

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

Dr. Thorsten Gorbauch

17.00

Überwachung des Sponsors und der Prüfstelle durch die zuständige Landesbehörde

- Rechtsgrundlagen
- Zusammenarbeit der Behörden
- Abgrenzung der Zuständigkeiten
- Überwachung durch die Landesbehörde

Petra Roos-Pfeuffer

17.45

Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion

Dr. Thorsten Gorbauch

ca.

18.00

Ende der Veranstaltung

Dr. Astrid Gießler

Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin

Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main



Frau Dr. Astrid Gießler ist seit 1997 Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität. Nach ihrem Studium der Biochemie, 4-jähriger Tätigkeit im Labor und einem Aufbaustudium am Institut für Datenverarbeitung und Betriebswirtschaft begann sie 1996 als Forschungsreferentin im Universitätsklinikum Frankfurt/Main zu arbeiten. Ihre Hauptaufgabe bestand darin – zusammen mit einer Kommission – die Forschungsevaluierung einzuführen und einen Teil des Landeszuschusses leistungsbezogen zu verteilen.

Seit 2004 ist sie ausschließlich für die Ethikkommission tätig. Darüber hinaus ist Frau Dr. Gießler regelmäßige Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Präferenz- und study nurse-Kursen.

Dr. Thorsten Gorbauch

Stellvertretender Leiter Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Universitätsmedizin

Johannes Gutenberg-Universität, Mainz



Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch in die pharmazeutische Industrie ein. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma.

Seit 2007 ist er Stv. Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier liegen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Arzneimittelsicherheit, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfärzten und Studienbeteiligten.

Petra Roos-Pfeuffer

Fachverantwortliche Dezernentin für Medizinprodukte Fachzentrum Produkte und Betriebssicherheit Regierungspräsidium, Kassel



Frau Roos-Pfeuffer arbeitet seit 2002 beim Regierungspräsidium Kassel als Dezernentin für den Bereich Medizinprodukte im Fachzentrum „Produktsicherheit und Gefahrstoffe“.

Neben ihrer beruflichen Tätigkeit war sie jahrelang Lehrbeauftragte an der Fachhochschule Gießen/Friedberg und hält seither auch Vorträge und Schulungen im Bereich klinische Prüfung, klinische Bewertung und Überwachungspraxis.

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Angebot kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.



SEMINAR- HINWEISE

DIESES SEMINAR BIETEN WIR MEHRMALS JÄHRLICH AN

*Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten –
„Good Clinical Practice“ für Prüfer und
Studienteam*

19. September 2014, Berlin
4. Dezember 2014, Stuttgart

WEITERE ANGEBOTE DER AKADEMIE HEIDELBERG

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

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

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

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

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

*Logistische Herausforderungen beim Versand von
Prüfmedikation*
25. März 2014, Frankfurt/Main

IATA Gefahrgutschulung
8. Mai 2014, Frankfurt/Main

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

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

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, 27. März 2014 in Frankfurt**
Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
SEMINAR-NR. 14 03 PM800
- **Donnerstag, 15. Mai 2014 in Hannover**
InterCityHotel Hannover
Rosenstraße 1 · D-30159 Hannover
Tel.: 0511/169921-0 · Fax: 0511/169921-200
SEMINAR-NR. 14 05 PM800

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

SEMINARZEITEN

9.00 - 18.00 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 480,- (zzgl. gesetzl. US) Die Teilnahmege-
bühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen,
Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (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. 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
Maasstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
HEIDELBERG

