Über uns

Das Team *der Akademie Heidelberg ist mit fast 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 zugeschnittenen 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

09.12/1302PM800

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

Intensiv-Seminar
1. Februar 2013
Berlin
19. April 2013
Stuttgart

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“

für Prüfarzt und Studienteam

CME-zertifizierte Fortbildung

- *Gesetze und Richtlinien – praxisnah*
- *Die Rolle der Ethikkommissionen*
- *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 Ethikkommissio

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

Als Prüfer bzw. Hauptprüfer müssen Sie mit den Grundzügen 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 Ethikkommission 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 Ethikkommissionen***
- 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

nen

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“

für Prüfarzt und Studienteam

14.45	***Praktische Studiendurchführung*** ■ „Good Clinical Practice“ für den Prüfarzt in Medizinproduktestudien ■ 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 Prüfarzt*** ■ 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***

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

Referenten

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 Fortbildungs-veranstaltungen, insbesondere bei Prüfarzt- 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.

Seminar-hinweise

Dieses Seminar bieten wir mehrmals jährlich an

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

Weitere Angebote der Akademie Heidelberg

Effiziente Team- & Projektassistenz in der Klinischen Forschung
29. Oktober 2012, Frankfurt/Main

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
19. November 2012, Frankfurt/Main

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Januar 2013 – November 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Kurs für Prüfärzte und Studienteam
29. November 2012, Bonn
21. März 2013, Frankfurt/Main
13. Juni 2013, München
19. September 2013, Düsseldorf
11. November 2013, Berlin

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

☐ **Freitag, 1. Februar 2013 in Berlin**
NH Berlin Friedrichstraße
Friedrichstr. 96 · D-10117 Berlin
Tel.: 030/ 206266-0 · Fax: 030/206266-933
Seminar-Nr. 13 02 PM800

☐ **Freitag, 19. April 2013 in Stuttgart**
Best Western Hotel Ketterer
Marienstr. 3b · D-70178 Stuttgart
Tel.: 0711/2039-0 · Fax: 0711/2039-600
Seminar-Nr. 13 04 PM800

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

Seminarzeiten

9.00 - 18.00 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

Teilnahmegebühr

€ 480,– (zzgl. gesetzl. USt) Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen 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 Stornoerklärung 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

DB 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

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG