

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

01.13/1309PM800


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR
19. APRIL 2013
STUTT GART
20. SEPTEMBER 2013
DÜSSELDORF

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – „GOOD CLINICAL PRACTICE“ für Prüfarzt und Studententeam

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 Ethikkommission

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 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 ETHIKKOMMISSION 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*

REFERENTEN

14.45

Praktische Studiendurchführung

- „Good Clinical Practice“ für den Prüfarzt 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 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**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 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 Prüfarzten 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 Prüfärzte
und Studententeam*

11. Dezember 2013, München

WEITERE ANGEBOTE DER AKADEMIE HEIDELBERG

*3. Zertifikatslehrgang
Pharmacovigilance Manager*

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam*

21. März 2013, Frankfurt/Main

13. Juni 2013, München

19. September 2013, Düsseldorf

11. November 2013, Berlin

*Das 1x1 der klinischen Prüfung mit
Arzneimitteln*

7. März 2013, Frankfurt/Main

*Effiziente Team- & Projektassistenz
in der Klinischen Forschung*

18. März 2013, 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

VERANSTALTUNGSORTE & TERMINE
(Bitte Kreuzen Sie den gewünschten Termin an)

■ **Freitag, 19. April 2013 in Stuttgart**

Best Western Hotel Ketterer

Martensstr. 3b · D-70178 Stuttgart

Tel.: 0711/2039-0 · Fax: 0711/2039-600

SEMINAR-Nr. 13 04 PM800

■ **Freitag, 20. September 2013 in Düsseldorf**

InterCityHotel Düsseldorf

Gräf-Adolf-Str. 81-87 · D-40210 Düsseldorf

Tel.: 0211/43694-0 · Fax: 0211/43694-499

SEMINAR-Nr. 13 09 PM800

Bitte berufen 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 - 18.00 Uhr - Registrierung ab 8.30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 480,- (zzgl. gesetzl. USt) Die Teilnahmege-
bühr 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 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 Schrift-
form. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt
kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlos-
sen. 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

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

**A K A D E M I E
HE I D E L B E R G**

