



INTENSIV-SEMINAR
14. DEZEMBER 2016
FRANKFURT/MAIN

INTENSIV-SEMINAR:

Klinische Studien mit Tierarzneimitteln

*Für CRAs, Monitore &
Clinical Trial Manager!
Inklusive Monitoring
und praxisrelevanten
Beispielen*

- *Grundlagen und regulatorische Anforderungen*
- *Durchführung klinischer Studien mit Tierarzneimitteln*
- *Monitoring klinischer Tierarzneimittelstudien*

Dr. Julia Rose

Head of Clinical Operations

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



**„Tierarzneimittelstudien –
leicht verständlich und kompakt“**

SEMINARZIEL

Dieses umfassende und praxisorientierte Intensiv-Seminar vermittelt Ihnen das Spektrum und die Grundlagen im Bereich der klinischen Studien mit Tierarzneimitteln.

Sie erhalten einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen und Richtlinien, erfahren anhand von praxisrelevanten Beispielen, was es bei der Planung und Durchführung einer klinischen Studie mit Tieren zu beachten gibt und wie man den richtigen Prüfer selektiert.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der veterinärpharmazeutischen Industrie und Auftragsforschungsinstitute, die in diesem Bereich tätig sind. Insbesondere profitieren CRAs/Monitore, Projektleiter, aber auch Mitarbeiter aus anderen Abteilungen von dieser praxisnahen Veranstaltung.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von der Referentin erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

REFERENTIN

Dr. Julia Rose

*Head of Clinical Operations
Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH, Ingelheim*



Nach ihrem abgeschlossenen Biologiestudium und ihrer Promotion startete Dr. Julia Rose 2008 ihre berufliche Karriere als CRA im Interdisziplinären Koordinierungszentrum für klinische Studien im Universitätsklinikum in Mainz. In ihrer Steuerungsrolle als internationaler Projektleiter klinischer Prüfungen auf der CRO-Seite konnte sie ihr Fachwissen sukzessive erweitern.

2012 wechselte Frau Dr. Rose zu Boehringer Ingelheim in die Tiergesundheit und ist dort Head of Clinical Operations. Ihr Team ist für die gesamte Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen im Tierarzneimittelbereich verantwortlich.

SEMINARHINWEIS

Am 22./23. November 2016 in Heidelberg bieten wir Ihnen das 2-tägige Intensiv-Seminar **„Der CRA-Praxis-Workshop“** an. Bei weiteren Fragen zum Seminar beraten wir Sie gerne persönlich unter Tel.: 06221/65033-20 oder per E-Mail unter pharma@akademie-heidelberg.de.

PROGRAMM

Grundlagen und regulatorische Anforderungen

- Richtlinien und Verordnungen
 - EU Direktiven 2001/82/EC & 2004/28/EC
- Verschiedene Studientypen
- Antragstellung von klinischen Studien im Tierarzneimittelbereich
 - Anzeige und Genehmigung
 - Tierschutzgesetz

Durchführung klinischer Studien mit Tierarzneimitteln

- V-ICH-GCP
 - Definitionen
 - Verantwortlichkeiten
 - Dokumentation

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem **Intensiv-Seminar: Klinische Studien mit Tierarzneimitteln** und unserem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20,
E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de

- Studienprotokoll
 - Design der Studie
 - Inhalte des Studienprotokolls
- Studiendokumente
 - Einverständniserklärung
 - Case Report Forms (CRFs)
 - Monitoring Manual
 - Monitoring Reports
 - ISF und TMF

Monitoring klinischer Tierarzneimittelstudien

- Auswahl und Initiierung der Prüfzentren
 - Site Selection – Der „typische“ Prüfer
 - Wie findet man die richtigen Prüfzentren?
- Durchführung eines Monitoring Visits
 - Vor- und Nachbereitung
- Elektronische Datenerfassungssysteme (EDC)
- Audits und Inspektionen
 - Auditarten
 - Vorbereitung
 - Häufige Findings

Das Seminar wird vor- und nachmittags für eine Kaffepause sowie mittags für ein gemeinsames Mittagessen unterbrochen.

SEMINARHINWEISE

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

12./13. September 2016, Mannheim

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

5./6. Oktober 2016, Heidelberg

Führen ohne Vorgesetztenfunktion

5./6. Oktober 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

Qualität und Validität klinischer Daten: Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

8. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

Information vs. Werbung: Möglichkeiten und Grenzen der Kommunikation bei Rx-Arzneimitteln

8. November 2016, Mannheim

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

8./9. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

HWG und Public Relations – Herausforderung, Möglichkeiten und Grenzen

17. November 2016, Mannheim

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

22./23. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

Der CRA-Praxis-Workshop

22./23. November 2016, Heidelberg

Write it Right – Englisch in der Pharmakovigilanz

29./30. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

KLINISCHE STUDIEN MIT TIERARZNEIMITTELN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 14. Dezember 2016

10.00 – 16.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Capri by Fraser Frankfurt

Europa-Allee 42 · D-60327 Frankfurt/Main

Tel.: 069/1338877-888

E-Mail: reservations.frankfurt@capribyfraser.com

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

SEMINAR-NR.: 16 12 PK400 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

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. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 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

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de