

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen 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. 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

09.17/1804PK150

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

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



**INTENSIV-SEMINAR**

**18./19. APRIL 2018  
MANNHEIM**

## MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

*Ideal für  
Einsteiger!*

*Mit allen  
regulatorischen  
Anforderungen  
nach AMG-, GCP-  
Verordnung und  
ICH-GCP*

*Stets sehr gut  
bewertet!*

- Grundlagen zur klinischen Prüfung
- Evaluation: Selektion von Prüfern
- Initiationvisit: Essential Documents
- Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring
- Close out – Ende der klinischen Prüfung
- Unerwünschte Ereignisse (AEs und SAEs)
- Audits und Inspektionen

**Susanne Zeller**

*MSc., Dipl.clin.sci.  
Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf*

**Dr. Gerlinde Lang**

*Dienstleistungen für klinische Prüfungen,  
Langensendelbach*



# „Monitoring – Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen“

**SEMINARZIEL** An diesen zwei Tagen erhalten Sie einen Überblick über alle regulatorischen Voraussetzungen und Grundlagen, die Sie für das Monitoring von klinischen Prüfungen brauchen. Außerdem werden Ihnen anhand von vielen Praxisbeispielen und Übungen die verschiedenen Situationen im Tagesgeschäft eines Monitors vorgeführt.

- Was müssen Sie insbesondere bei der Source Data Verification beachten?
- Wie bereiten Sie sich effektiv auf das Monitoring vor?

Diese und andere Fragen werden von zwei erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um Tipps und Kniffe für die alltägliche Durchführung klinischer Prüfungen zu erhalten!

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

Dieses Seminar bieten wir seit über 10 Jahren an. Es wird von den Teilnehmern stets sehr gut bewertet! Insbesondere der hohe Praxisbezug wird regelmäßig gelobt!

**TEILNEHMERKEREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen Klinische Forschung und F&E aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO), die Grundlagen des Monitorings erwerben möchten.

Das Seminar ist konzipiert worden, um Einsteiger in der klinischen Forschung auf ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten als Monitore oder Clinical Research Assistant (CRA) vorzubereiten. Aber auch Study nurses oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) sowie Studienkoordinatoren haben hier die Möglichkeit, sich fundamentales Fachwissen für ihre Tätigkeit anzueignen.

**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 den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## PROGRAMM

### 1. TAG

#### *Einführung*

- Platzierung der klinischen Prüfung in der Arzneimittelentwicklung
- Die Phasen I-IV in der klinischen Forschung
- Welche Prüfungsdesigns gibt es?

#### *Die regulatorischen Voraussetzungen nach nationalem Recht und internationalen Richtlinien – Übersicht*

- Das Arzneimittelgesetz AMG
- GCP-Verordnung
- Deklaration von Helsinki
- Aufgaben der Bundesoberbehörde
- Aufgaben der Ethik-Kommissionen

#### *Praktische Übung: Was ist ein Monitor?*

#### *ICH-GCP und die Umsetzung in SOPs*

#### *Monitorvisiten gemäß GCP*

- Pre-study visit
- Evaluation – Kontaktieren und Bewertung der Prüfer

#### *Initiation visit – Einleitungsbesuch zur Prüfung an der Prüfstelle*

- Ziele
- Durchführung

#### *Unerwünschte Ereignisse*

- Definition und Meldung
- Praktische Übung: Fallbeispiele

! Praktische Übung

! Praktische Übung

## REFERENTINNEN

### 2. TAG

#### *Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring*

- Vorbereitung und Durchführung
- Durchführung Quelldatenvergleich (eCRF/Papier-CRF)
- Arbeitstechnik beim Quelldatenvergleich
- Risk based Monitoring (RBM)
- Nachbereitung
  - Monitoring-Bericht
  - CAPA (corrective and preventive actions)
  - Follow up letter

#### *Praktische Übung:*

##### *Source Data Verification*

#### *Besprechung der Ergebnisse*

#### *Close out – Abschluss der klinischen Prüfung*

- Archivierung von essentiellen Dokumenten

#### *Audits und Inspektionen*

#### *Abschlussbesprechung*

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



### *Susanne Zeller*

*MSc., Dipl.clin.sci.*

*Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf*

Frau Zeller begann 1989 ihre Arbeit in der klinischen Forschung als CRA bei der Firma Boots Pharmaceuticals, München und wechselte 1992 als Senior CRA zur Parexel GmbH, wo sie bis 1996 tätig war.

Seit 1997 ist sie selbstständige Expertin für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernimmt u.a. das Monitoring, Auditing und Training von Mitarbeitern sowie die komplette Studienplanung.

Sie besitzt einen „Master of Science in Clinical Research“ und ein „Diploma in Clinical Science“ der Universität Cardiff.

### *Dr. Gerlinde Lang*

*Dienstleistungen für klinische Prüfungen, Langensendelbach*

Frau Dr. Lang startete 1991 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung bei Pharmacia (heute Pfizer Pharma GmbH).

Sie hatte dort verschiedene Positionen als CRA, Senior CRA und später als Clinical Research Manager sowie als Produktmanagerin in der Marketingabteilung inne.

Von 2004 bis 2012 war Frau Dr. Lang eine der Geschäftsführerinnen der Firma ClinSupport. Seit 2013 ist sie freiberuflich tätig und übernimmt in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln die Antragstellungen bei den zuständigen Behörden, die Projektplanung und Durchführung sowie das Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Durchführung von Audits.

## EHEMALIGE TEILNEHMERSTIMMEN

**„Viele nützliche Infos für die Praxis!“** A. Kühn, Bayer Pharma AG

**„Sehr empfehlenswert! Hoher Lerneffekt!“** A. Braune, UKJ ZKS Jena

**„Sehr gut für Berufseinsteiger – auch zum Auffrischen geeignet“** N. Halbleib, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

**„Sehr empfehlenswert durch langjährige Erfahrungen der Referentinnen! Tolle Beispiele!“** D. Werner, Winicker Norimed GmbH

## SEMINARHINWEIS

Am 20./21. Juni 2018 in Mannheim findet für erfahrene CRAs und Monitore der **CRA-Praxis-Workshop** statt. Darüber hinaus bieten wir regelmäßig weitere Veranstaltungen für die pharmazeutische Industrie an.

Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne unter Tel.: 06221/65033-20 oder per E-Mail unter: [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# WEITERE SEMINARE

## *Optimiertes Zeit- und Selbstmanagement*

7./8. November 2017, München  
Seminar-Nummer: 17 11 BY310

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

8./9. November 2017, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 17 11 PS130

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

16./17. November, Mannheim  
Seminar-Nummer: 17 11 PK160  
20./21. Juni 2018, Mannheim  
Seminar-Nummer: 18 06 PK160

## *Pharmakovigilanz – Aufbauseminar*

21./22. November 2017, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 17 11 PS131

## *Signal- und Risiko-Management*

23. November 2017, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 17 11 PS140

## *Storytelling in der Unternehmenskommunikation*

4./5. Dezember 2017, München  
Seminar-Nummer: 17 12 BY725

## *Praxiswissen Interne Kommunikation*

10./11. April 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 04 BY702

## *Führen ohne Vorgesetztenfunktion*

11./12. April 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 04 BY300

## MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/ORT	_____
TEL.	_____
FAX	_____
E-MAIL	_____
DATUM, UNTERSCHRIFT	_____

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch/Donnerstag, 18./19. April 2018  
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr  
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

### SEMINAR-NR. 18 04 PK150 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargerätkosten, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält 10 % Rabatt.

### ALLGEMEINE

### GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Website einsehen können:  
[www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### VERANSTALTUNGSSORT

Radisson Blu Hotel Mannheim  
Q7, 27 · D-68181 Mannheim  
Tel.: 0621/860742-42  
Info: [mannheim@radissonblu.com](mailto:mannheim@radissonblu.com)

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

### VERANSTALTUNGSTICKET DER



### AKADEMIE HEIDELBERG

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 Anmeldebstätigung oder 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)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

