

# 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

03:15/1510PK150



INTENSIV-SEMINAR

13./14. OKTOBER 2015  
HEIDELBERG

## 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 neue Initiativen 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“

## PROGRAMM

**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 einen Monitoringbesuch vor?

Diese und andere Fragen werden von zwei erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, 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!

**TEILNEHMERKREIS** 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.

## 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 neue Initiativen 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.*

**! Praktische  
Übung**

## *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 Geschäftsführerin 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 und Audits. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt.

## EHEMALIGE TEILNEHMERSTIMMEN

**„Viele nützliche Infos für die Praxis!“**

A. Kühn, Bayer Pharma AG

**„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 23./24. Juni 2015 in Frankfurt/Man bieten wir für erfahrene CRAs und Monitore den **CRA-Praxis-Workshop** an.

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

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

23./24. Juni 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 06 PK160

## *Mobile-Apps im Gesundheitswesen*

23. April 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 04 PR541

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

5./6. Mai 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 05 PS130

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

6./7. Mai 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 05 PR104

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

6./7. Mai 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 05 PR510\_512

## *„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz*

19./20. Mai 2015, Berlin  
Seminar-Nummer: 15 05 PS700

## *HWG und Public Relations – Herausforderung, Möglichkeiten und Grenzen*

10. Juni 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 06 PR542

## *Quo vadis, SOPs?*

11. Juni 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 06 PQ500

## *Basis-Seminar: Projektmanagement in der klinischen Entwicklung*

23. Juni 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 06 PK120

## *Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung*

24./25. November 2015, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 15 11 PK110

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar*

24./25. November 2015, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 15 11 PS131

## MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

#### TERMIN & SEMINARZEITEN

Di./Mi., 13./14. Oktober 2015  
1. Tag: 9:30 – 17:00 · Uhr Registrierung ab 9:00 Uhr  
2. Tag: 9:00 – 16:30 Uhr

#### VERANSTALTUNGSSORT

Der Europäische Hof Heidelberg  
Friedrich-Ebert-Anlage 1 · D-69117 Heidelberg  
Tel.: 06221/515-0 · Fax: 06221/515-506  
www.europaeischerhof.com

#### ALTERNATIVES ZIMMERKONTINGENT

Alternativ für Ihre Hotelübernachtung haben wir ein zusätzliches, preislich besonders attraktives Zimmerkontingent im Hotel Bayerischer Hof, Rohrbacher Str. 2, D-69115 Heidelberg (Tel.: 06221/87288-0 · Fax: 06221/87288-99) reserviert. Das Hotel befindet sich in der Nähe des Veranstaltungsorts und ist in 4 Min. zu Fuß erreichbar. Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abtrakcontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abtrakcontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

#### Seminar-Nr. 15 10 PK150 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

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

#### SONDERKONDITIONEN

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

#### 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. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



#### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maarstraße 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  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

NAMEN \_\_\_\_\_

ANMELDEFORMULAR