

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

03.16/1610PK150



INTENSIV-SEMINAR

**5./6. OKTOBER 2016
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 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“

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 das Monitoring 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 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.

! 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 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 7./8. Juni 2016 in Frankfurt/Main sowie am 22./23. November 2016 in Heidelberg 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



WEITERE SEMINARE

HWG und Public Relations – Herausforderung, Möglichkeiten und Grenzen

27. April 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 04 PR542

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

26./27. April 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 04 PS130

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

10./11. Mai 2016, Berlin
Seminar-Nummer: 16 05 PS700

Pharma-Compliance

31. Mai 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 05 PR521

CRA Praxis Workshop

7./8. Juni 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 06 PK160

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

9. Juni 2016, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 06 PR543

Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleisterauswahl für klinische Prüfungen

15./16. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 11 PK200

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

8./9. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 11 PS130

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

22./23. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 11 PS131

Erfolgreiches Projektmanagement in der Klinischen Forschung

23./24. November 2016, Heidelberg
Seminar-Nummer: 16 11 PK110

Signal- und Risikomanagement

24. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 16 11 PS140

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, 5./6. Oktober 2016
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Hotel Chester Heidelberg
Bonhoeferstraße 10 - D-69123 Heidelberg
Tel.: 06221/9983.700
www.chester-heidelberg.de

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

Seminar-Nr. 16 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



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maarstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

