

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 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 zugeschnittenen 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 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

07.11/1111PK810



**INTENSIV-SEMINAR
23. NOVEMBER 2011
FRANKFURT/MAIN**

NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN – PRAXISNAH

NIS inkl. Anwendungsbeobachtungen

*Aus der Praxis,
für die Praxis!*

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- **AMNOG und NIS**
- **Konzeption und Designs**
- **Organisation und Durchführung**
- **Ergebnisaufbereitung**

Dr. Marlis Herbold

*Leitung Biostatistik & Epidemiologie
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt/Main*

Karl Wörz

*Leitung NIS-Management / Archive
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt/Main*



Design, Konzeption, Organisation, Durchführung und Ergebnisaufbereitung

PROGRAMM

SEMINARZIEL Nicht-interventionelle Beobachtungsstudien (insbesondere Anwendungsbeobachtungen) sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln.

Mögliche Ziele von NIS können das Vertiefen von Erkenntnissen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit oder das Gewinnen von Erkenntnissen über das Verordnungsverhalten sein.

In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Überblick zu möglichen Designs, Konzeptionen, Besonderheiten bei der Organisation und Durchführung sowie der Ergebnisaufbereitung von NIS. Die aktuellen Empfehlungen des BfArM / PEI und des VFA werden ebenfalls berücksichtigt.

Es besteht ausreichend Zeit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Abteilungen

- Forschung & Entwicklung,
 - Klinische Prüfung,
 - Biostatistik & Datenmanagement,
 - Arzneimittelsicherheit bzw. Pharmakovigilanz,
 - Med.-Wiss.,
 - Zulassung,
 - Produktmanagement und
 - Recht
- von pharmazeutischen Unternehmen.

09.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

09.30 Uhr *Begrüßung und Vorstellungsrunde*

09.45 Uhr *Allgemeiner Überblick zu Nicht-interventionellen Studien (NIS)*
Dr. Marlis Herbold

10.00 Uhr *Einführung in die Thematik*

- Internationale Rahmenbedingungen
- AMG und NIS
- AMNOG und NIS
- Neue BfArM/PEI-Empfehlungen
- VFA-Empfehlungen
- Ethikkommissionen

Dr. Marlis Herbold

11.30 Uhr *Kaffeepause*

11.45 Uhr *Studiendesigns*

- Definition und Abgrenzung zu klinischen Prüfungen
- Spektrum Nicht-interventioneller Studien
- Möglichkeiten und Grenzen

Dr. Marlis Herbold

12.15 Uhr *Konzeption*

- Mögliche Fragestellungen
- Studien- bzw. Beobachtungsplan
- Dokumentationsbogen
- Aufbau und Aufmachung der Unterlagen

Dr. Marlis Herbold, Karl Wörz

NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN – PRAXISNAH

NIS inkl. Anwendungsbeobachtungen

REFERENTEN

13.00 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 Uhr *Durchführung*

- Aktuelle Meldeverpflichtungen
- Organisation
- Qualitätssichernde Maßnahmen
- UE-/SUE-Handling

Karl Wörz

15.30 Uhr *Kaffeepause*

15.45 Uhr *Durchführung*

- Honorierung
- Statusreports

Karl Wörz

16.30 Uhr *Ergebnisaufbereitung*

- Datenerfassung
- Statistische Auswertung
- Bericht
- Publikation
- Meta-Analyse

Dr. Marlis Herbold

16.45 Uhr *Archivierung*

Karl Wörz

ca.

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

Dr. Marlis Herbold

*Leitung Biostatistik & Epidemiologie
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Frankfurt/Main*



Nach ihrem Mathematikstudium – mit Schwerpunkt Statistik – war Frau Dr. Herbold als wissenschaftliche Angestellte am Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (medis) sowie dem Institut für Epidemiologie der GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit in Neuherberg bei München tätig.

Danach leitete sie zunächst das Referat Biometrie bei der Hoechst Pharma Deutschland GmbH und übernahm dann die Leitung der Abteilung „Biometrie & Datenmanagement“ bei der Aventis Pharma Deutschland GmbH und im Anschluss daran bei der Sanofi Aventis Deutschland GmbH die Abteilung „Biostatistik & Epidemiologie“.

Frau Dr. Herbold ist Mitglied in zahlreichen deutschen und internationalen Fachgesellschaften und Ausschüssen im Bereich Biostatistik.

Karl Wörz

*Leitung NIS-Management / Archive
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Frankfurt/Main*



Nach seiner Ausbildung an der Schule für Medizinische Dokumentation an der Universität Ulm leitete Herr Wörz zunächst den Bereich Dokumentation und Statistik der Cassella-Riedel Pharma GmbH in Frankfurt/Main. Im Anschluss wechselte er zur Hoechst Pharma Deutschland GmbH, übernahm die Leitung des AWB-Managements und ist jetzt bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Leiter NIS-Management / Archive im Bereich Klinische Forschung tätig.

Herr Wörz ist Mitglied im Deutschen Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD) und in der Deutschen Gesellschaft für Informationswissenschaft und Informationspraxis (DGI).

SEMINAR- HINWEISE



GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam

29. September 2011, Hannover
Seminar-Nummer: 11 09 PK800

1. Dezember 2011, Nürnberg
Seminar-Nummer: 11 12 PK800

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager

7. Oktober 2011 - 15. Juni 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 10 PS800

Effiziente Team- & Projektassistenz in der Klinischen Forschung

7. November 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 11 PA800

Der CRA Praxis Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Round-Table:

Outsourcing-Strategien und „best practices“ im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen

22. November 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

Projektmanagement in der Klinischen Forschung

30. November - 01. Dezember 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK110

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“

30. November 2011, Nürnberg
Seminar-Nummer: 11 11 PM800

NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN – PRAXISNAH

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 23. November 2011
9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 08.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6 • D-60329 Frankfurt
Tel.: 069/506070-0 • Fax: 069/506070-555
www.steigenberger.com/frankfurt

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abkommens der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abdruckkontingent *nur* Wochen vor dem Termin abdruckt.

SEMINAR-NR. 11 11 PK810 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag 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 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 Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarausagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutschen 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

Maßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



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

