

ÜBER UNS



PRAXIS-SEMINAR
8. JUNI 2011
FRANKFURT/MAIN

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-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

02.11/1106PK520

OPTIMIERUNG DER VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN IN PRÜFZENTREN

Der Weg zur „perfekten“ klinischen Prüfung

Selektion von Prü-
färzten/-Zentren,
Rekrutierung von
Patienten, Manage-
ment und effiziente
Studiendurchfüh-
rung!

- **Vorabcheck: Machbarkeit, Kostenkalkulation und Zeitplanung**
- **Genehmigung durch die Ethikkommission**
- **Kriterien zur Auswahl eines Prüfzentrums/Prüfarztes**
- **Kommunikation zwischen Sponsor und Studienteam**
- **Patient als Schlüsselfigur: effiziente Rekrutierung**
- **Patientenaufklärung, -führung und -kommunikation**
- **Effizientes Monitoring – Austausch mit den Monitoren**

Essentielle
Tipps und Szenarien aus der
Praxis für die
Praxis!

Dr. med. Reinhild Eberhardt

Ärztin für Klinische Pharmakologie
Leiterin Dr. Eberhardt-Clinical Research,
München

Nils Drews

Med. Director, Marketing & Sales Europe
Clariness Holding AG, Zürich



TEILNEHMERKREIS Dieses Praxisseminar richtet sich an im Themengebiet schon erfahrene/fortgeschrittene Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, CROs und Prüfstellen die an der Projektierung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Prüfungen beteiligt sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Med.-Wiss.
- Klinische Forschung

PROGRAMM

SEMINARZIEL Effizienz und Erfolg einer Klinischen Prüfung misst sich an einer Reihe von Kriterien, die vor Beginn und während des Laufes einer Klinischen Prüfung sorgfältig betrachtet werden sollten. Die wichtigsten Faktoren sind hierbei neben der Machbarkeitsanalyse im Vorcheckprozess die Auswahl eines passenden Prüfsentrums/Prüfarztes und die Sicherstellung geeigneter Patientenprofile und -zahlen durch gut geplante Rekrutierungsmaßnahmen. In diesen Punkten liegt ein nicht zu unterschätzendes Potential für ungewollte und kostenintensive Verzögerungen im ursprünglich angedachten Zeitplan des Sponsors. Zulassung und Markteintritt des zu prüfenden Arzneimittels oder auch Medizinproduktes sind davon direkt abhängig.

Solche Vorbereitungen sind aufwändig, werden oftmals unterschätzt und hängen von einer guten Zusammenarbeit und Informationsfluss zwischen Sponsor, CRO/Prüfzentrum/Prüfarzt und Monitor ab.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen intensiven Einblick in die Notwendigkeit einer zielgerichteten Festlegung von Kriterien und Strategien für einen optimierten Ablauf Ihrer Klinischen Prüfung. Vorbereitungsstrategien, Kommunikation mit der Ethikbehörde, Auswahlkriterien und Rekrutierungsmaßnahmen werden beleuchtet und anhand aktueller praktischer Beispiele diskutiert. Durch die praktische Erfahrung der Referenten können „Do's und Don'ts“ in diesem Rahmen erläutert und Ihnen wertvolle Tipps vermittelt werden.

- Wie kalkuliere ich Machbarkeit, Kosten und Zeitplan?
- Was verlangt die Ethikkommission?
- Welche Kriterien setze ich für eine effiziente studienspezifische Selektion von Prüfarzt/-Zentrum?
- Welche Strategien zur Patientenrekrutierung passen für die geplante Studie?
- Wie sichere ich den Informationsfluss zwischen Sponsor, Prüfzentrum und Monitor?
- Ist eine Einbindung weiterer Länder in die Studie sinnvoll?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen der Referenten und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde!

9.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

9.15 Uhr

Die Vorbereitungsphase

- Vorcheckprozess: Einholen der Machbarkeit in Prüfszentren, Kostenkalkulation und Zeitplanung
- Studienanträge bei Ethikkommission(en) und Behörde durch den Sponsor
- Was verlangt die Ethikkommission vom Prüfarzt/-Zentrum für die Genehmigung
- Prüfarzt, Hauptprüfarzt (PI), LKP und Studienteam
- Zertifizierte Prüfarztkurse – die „Anerkennung“ bei der EK

Prüfszentren und Prüfarzt:

Die „richtige“ Auswahl

- Der Prüfplan: Machbarkeitsanalyse und Erfolgsfaktoren
- Studienspezifische Selektion des „richtigen“ Prüfarztes/-Zentrums
- Wecken des Interesses potentieller Prüfstellen
- Auswahl und Zusammenarbeit mit dem passenden Prüfarzt/-Zentrum
- Festlegung von Kriterien zur Prüfarzt-/Zentrenwahl:
 - Interesse der Prüfstelle in Klinik und Praxis
 - Studienspezifische Erfahrung der Prüfarzte
 - Qualifikation von Prüfern und Studienassistenten
 - Abdeckung der Fachgebiete
 - Flaschenhals „Patientenzahlen“
 - Konkurrenzstudien?
 - Vertrag zwischen Sponsor und Prüfer/Prüfstelle
- Kommunikation und Informationsfluss zwischen Sponsor und Studienteam
- Prüferhonorare und Unkostenerstattung für Studienpatienten

Vorstellung und Diskussion praktischer Beispiele

12.30 Uhr

Gemeinsames Mittagessen

! Praktische Beispiele

- Regulatory Affairs
- F&E
- Studienleitung/Projektleitung
- Finanz- und Rechnungswesen & Datenmanagement

Ebenso angesprochen sind in Klinische Prüfungen eingebundene Prüfärzte und Monitore, sowie interessierte Mitarbeiter aus Koordinierungszentren (KKS) und Forschungseinrichtungen in Kliniken.

OPTIMIERUNG DER VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN IN PRÜFZENTREN

Der Weg zur „perfekten“ klinischen Prüfung

REFERENTEN

13.30 Uhr

Die Rekrutierungsphase: Der Patient – Schlüsselfigur im Prüfungsverlauf

- Die effiziente Patientenrekrutierung
 - Ein- und Ausschlusskriterien – Berücksichtigung & Auswirkungen realer Umgebungsbedingungen
 - Planung, Vorbereitung und Budgetierung von Rekrutierungsmaßnahmen
 - Wettbewerbsanalyse und Epidemiologie als Erfolgsfaktoren
 - Öffentliche Informationen & Bekanntmachungen
 - Rekrutierung von Neupatienten: Werbung über Presse, Prüfzentren, Verbandsaktivitäten und Ärztenetzwerke
 - Identifikation potentieller Studienpatienten anhand von Krankenakten und Patientendatenbanken
 - Das Internet – Wer sucht der findet!
 - Einbindung weiterer Länder: Nutzung des internationalen Patientenpools
 - Analyse, Auswertung und Steuerung von Rekrutierungsmaßnahmen
- Die Patientenaufklärung
 - Notwendigkeit einer gezielten, proaktiven Aufklärung
 - Sprache – Der Patient ist (noch) kein Arzt
- Die Patientenführung / „Retention“
 - Das Vertrauensverhältnis zum Patient – Betreuung während und nach der Klinischen Prüfung
- Patientenkommunikation – Die vielen Möglichkeiten sinnvoll nutzen
- Das Potential der „Re-Rekrutierung“
 - Effektive Datenverwaltung
 - Aufbau von indikationsspezif. Datenbanken

Weitere Erfolgsfaktoren für Durchführung und Management einer Klinischen Prüfung

- Ermittlung des Zeitaufwandes und Vermeidung von Zeitverzögerungen
- Effizientes Monitoring: Verhältnis zu und Austausch mit den Monitoren und Monitoringfrequenz

Vorstellung und Bearbeitung praktischer Beispiele

Ende des Seminars

Dr. med. Reinhild Eberhardt

Ärztin für Klinische Pharmakologie und Labormedizin

General Management

Dr. Eberhardt-Clinical Research, München

Frau Dr. Eberhardt ist Fachärztin für Klinische Pharmakologie und Labormedizin und war u.a. in leitenden Positionen in der Arzneimittelforschung tätig, wo sie für Aufbau und Gründung internationaler CROs verantwortlich war und Erfahrungen in den Bereichen Planung, Leitung, Durchführung und Abschluss klinischer Studien und Anwendungsbeobachtungen sammelte.

Sie ist Leiterin der „Dr. Eberhardt Clinical Research“ München und berät und koordiniert hier klinische Prüfungen gemäß AMP und MPG. Sie betreut die Bereiche Prüfpläne, Prüfzentrenselektion, Machbarkeitsanalysen, Erstellen von Gutachten und führt Weiterbildungen bezüglich Thematiken zu Klinischen Prüfungen, AWBs und Monitoring durch. Frau Dr. Eberhardt ist Mitglied verschiedener medizinischer Fachgesellschaften, Autorin zahlreicher Publikationen und tritt als regelmäßige Fachreferentin bei Fortbildungsveranstaltungen auf.

Nils Drews

Medical Director, Marketing & Sales Europe

Clariness Holding AG, Zürich

Schon während seiner ärztlichen Tätigkeit war Herr Drews an der Entwicklung von Systemen für die elektronische Datenerfassung und Verarbeitung im Bereich der klinischen Forschung beteiligt, woraus sich u.a. die Varigon AG gründete, dessen langjähriger Vorstand er war. Als Management Consultant hat er sowohl Pharma- als auch Wirtschaftsunternehmen in EDV Themen beraten und übernahm anschließend die Geschäftsführung der deutschen Niederlassung eines internationalen Risk-Management Unternehmens. Sein heutiges Tätigkeitsfeld bei Clariness beinhaltet unter anderem die Leitung der Medizinischen Abteilung, insbesondere im Themenbereich der Rekrutierung von Patienten für Klinische Prüfungen. Herr Drews ist Berater, Autor und Referent und unterstützt Pharmaindustrie und Prüfzentren bei der Optimierung des Verlaufes von klinischen Prüfungsvorhaben.

! Praktische Beispiele

ca.

17.00 Uhr



WEITERE SEMINARE

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

30./31. März 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

„Write it Right“ - Englisch in der Pharmakovigilanz

4./5. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PS700

Der CRA Praxis-Workshop

5./6. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PK160

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

14. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PQ510

Pharma-Compliance Die Grundlagen der Compliance

11. Mai 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 05 PR522

Die Perspektive des FSA

12. Mai 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 05 PR523

BWL für Techniker und Naturwissenschaftler

8./9. Juni 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 FT100

Monitoring von Klinischen Prüfungen

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

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie
unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie
gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-20.

OPTIMIERUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM/UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 8. Juni 2011
9.00 – 17.00 Uhr
Registrierung der Teilnehmer ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

Adina Hotel Frankfurt Neue Oper
Wilhelm-Leuschner-Str. 6 · D-60329 Frankfurt/M.
Tel.: 069/247474-0 · Fax: 069/247474-599
eMail: afra@adina.eu

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

SEMINAR-NR. 11 06 PK520 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame 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 zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zuzüglich der gesetzlichen 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 Seminarabsagen 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 Anmeldebuchung 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

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Die Bahn
