

# ÜBER UNS

**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 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

06.10/101IPK110



23./24. NOVEMBER 2010  
BERLIN

## PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Ein **Muss** für  
künftige Projekt-  
leiter, Clinical Trial  
Manager, erfah-  
rene CRAs und  
junge Projektma-  
nager!

Erweitertes  
Programm!  
Stets exzellent  
bewertet!

- Grundlagen des Projektmanagements
- Anforderung an den Projektmanager
- Bedeutung von Performance Metrics
- Budget und Ressourcen
- Zeitvorgaben und Meilensteine
- Projektdurchführung
- Teamkommunikation und Motivation
- Qualitäts- und Kostenkontrolle
- Analyse nach Projektabschluss

**Jana Brardt**

Partner & Director Customer Relations  
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.

**Dr. Stefan Rettig**

Senior Partner & Managing Director  
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.



## Teilnehmerstimmen aus den Jahren 2006 bis

„Sehr lebendige Präsentationen, hohe Praxisrelevanz!“ (W. P.

„Sehr empfehlenswert!“ (A. Frings, Milupa GmbH)

„Sehr kompetente Referenten!“ (Dr. D. Schreiber, SCHWARZ B

„Sehr gute Tipps und Tricks für die Praxis!“ (A. Tabett, Serono

„Umfassend, praxisnah + abwechslungsreich!“ (Dr. E. Limbu

**SEMINARZIEL** Dieses Praxisseminar vermittelt Ihnen an zwei interessanten Tagen wesentliche Grundlagen des Projektmanagements.

In abwechslungsreichen Übungen lernen Sie, das **Wissen** in Ihren Projekten **praktisch** umzusetzen. Sie erhalten wichtige **Tipps**, Ihre **Steuerungselemente** im Alltag effizient einzusetzen.

- Welche **regulatorischen Besonderheiten** müssen Projektmanager bei der Planung von klinischen Prüfungen beachten?
- Wie erstellen Sie ein **Budget** für Ihre klinische Studie?
- Wie bringen Sie die **Qualitätskontrolle** und die **Ressourcenplanung** unter einen Hut?

Informieren Sie sich, wie Sie mit den unterschiedlichen Teamplayern umgehen und **das Team motiviert leiten** können! Erhalten Sie Antworten auf Ihre speziellen Fragen von kompetenten Referenten aus der Praxis. **Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten** und nutzen Sie diese Gelegenheit zum Networking!

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensivseminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der folgenden Abteilungen pharmazeutischer Unternehmen und CROs:

- Med.-Wiss. & Klinische Forschung
- Forschung und Entwicklung
- Marketing
- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätssicherheit

Darüber hinaus richtet sich das Seminar auch an interessierte Mitarbeiter aus anderen Abteilungen, die mit der Planung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen betraut sind. Außerdem sind Mitarbeiter aus Koordinierungszentren (KKS) und Prüfzentren angesprochen.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen soll. Elektronische Werkzeuge und Übersichtslisten für die Umsetzung in der Praxis werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

## PROGRAMM 1. TAG

**09.00 Uhr** Begrüßungs-Kaffee, Ausgabe der Seminar-Unterlagen

**09.30 Uhr** Begrüßung und Einführung

### Grundlagen des Projektmanagements

- Ursprung des Projektmanagements
- Definition „Projekt“ und Projektkennzeichen
- Anforderungen an den Projektleiter
- Projektphasen
- Einflüsse auf Projekteffektivität
- Erfolgsfaktoren
- Organisation von Projektmanagement in Pharma und CROs
- Produktivitätsmessgrößen und Werkzeuge zur Überwachung
- Organisation und Kommunikation innerhalb des Projektteams

### Projektplanung einer klinischen Studie, Teil I

#### Studienbeginn bis Einschluss des ersten Patienten

- Projektanalyse
- Planung
- Erstellung des Projektmanagementplans
- Festlegen der zeitlichen Abläufe im Rahmen einer Studie
- Anforderungen und Vorgaben des Auftraggebers
- Zeit- und Kostenkontrolle
- Trial Master File: Aufbau und Standort
- Kommunikation in internationalen Projektteams

#### Fallstudie, Teil I (Gruppenarbeit)

Planung der Projektdurchführung vom Vorliegen der Prüfplanzusammenfassung bis zum Einschluss des ersten Patienten (FPFV). Auswertung der Fallstudie.

ca.  
**17.30 Uhr**

**Ende des ersten Tages**



2010:

ensig, STUDIKA Monitoring & Audit GmbH)

BIOSCIENCES GmbH)

o GmbH)

rg, Zentrum für klinische Studien Köln)



# PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

## 2. TAG

09.00 Uhr

### **Budgetierung einer klinischen Studie**

- Budgeterstellung
- Kostenarten
- Budgetierungsmethoden
- Berechnung von Stundensätzen
- Budgetstruktur und Budgetkenngrößen
- Kapazitätsplanung und Cash Flow
- Aufwandsabrechnung mit externen Partnern

### **Projektplanung einer klinischen Studie, Teil II**

#### **Vom Einschluss des ersten Patienten bis zur Archivierung**

- Sicherstellung der Qualität
- Prioritäten
- Vertragliche Vorgaben/Kostenüberwachung
- Statusberichte
- Kommunikation mit den Prüfzentren
- Team-Meetings und Motivation

#### **Fallstudie, Teil II (Gruppenarbeit)**

Planung der Projektdurchführung vom Einschluss des ersten Patienten (FPFV) bis zur Archivierung der Unterlagen. Auswertung der Fallstudie.

#### **Analyse nach Projektabschluss**

- Abschluss-Meeting mit Projektteam
- Analyse Gesamtprojekt, zeitliche Vorgaben, Qualität, Zufriedenheit des Auftraggebers und Budgeteinhaltung
- Kommunikation an andere Projektteams
- Positive und negative Erfahrungen

#### **Erfahrungsaustausch**

Erfahrungen aus vergangenen Studien und diesem Seminar:

- „Was kann ich bei laufenden Projekten verbessern?“
- „Was mache ich im nächsten Projekt anders?“

ca.

17.00 Uhr

**Ende des Seminars**

## REFERENTEN

### **Jana Brardt**

Partner & Director Customer Relations

PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.

Frau Brardt begann 1990 ihre Tätigkeit als Clinical Research Associate in der klinischen Forschung. Sie leitet seit über 12 Jahren verschiedene nationale und internationale klinische Prüfungen. Ihr Erfahrungsspektrum erstreckt sich über die verschiedensten Indikationsgebiete. Frau Brardt komplettierte das Gründerteam von PharmaProjekthaus als Partnerin und Projektleiterin. Seit Juli 2008 füllt sie die Rolle des Director Customer Relations aus und fungiert als Mentor für junge Projektleiter.



### **Dr. Stefan Rettig**

Senior Partner & Managing Director

PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.

Herr Dr. Rettig begann als Mathematiker und Statistiker seine Tätigkeit in der klinischen Forschung 1996 in leitenden Positionen globaler Auftragsforschungsunternehmen. Sein Schwerpunkt liegt in der statistischen Beratung und der Optimierung von Prozessabschnitten an den Schnittstellen von Pharma und Auftragsforschung. Als Mitgründer von PharmaProjekthaus verantwortet er die Bereiche Finanz und IT.



## PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG

Die PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG berät nationale und internationale forschende Pharma- und Biotech-Unternehmen bei allen Fragen zu klinischen Prüfungen der Phase I bis IV und übernimmt die Projektleitung von Planung bis Studienabschluss einschließlich der Auswahl operativer Dienstleister. Das Dienstleistungsangebot beinhaltet die Auswahl von Studienzentren sowie die Durchführung von Machbarkeitsstudien, Managementberatung zu strategischem Outsourcing und operativem Benchmarking in der klinischen Entwicklung.

## VERANSTALTUNGSHINWEIS

Am 7./8. September 2010 bieten wir Ihnen in Heidelberg das Basis-Seminar

### **MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN**

an. Bei weiteren Fragen zum Seminar oder zur Planung Ihrer Weiterbildung beraten wir Sie gerne persönlich unter Telefon 06221/65033-20 oder per eMail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# WEITERE SEMINARE

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen*

7./8. September 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 09 PK150

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

27./28. September 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PS700

## *Effizientes und regelkonformes Datenmanagement*

30. September 2010, Offenbach b. Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PQ520

## *Der CRA Praxis-Workshop*

21./22. Oktober 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 10 PK160

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

26./27. Oktober 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 10 PR103

## *Quo vadis, SOPs?*

9. November 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ500

## *Optimierung der Vorbereitung und Durchführung Klinischer Prüfungen in Prüfzentren*

24. November 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PK520

## *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

24. November 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ510

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

## PROJEKTMANAGEMENT IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

23./24. November 2010  
1. Tag: 9:30 – 17:30 Uhr, Registrierung ab 9:00 Uhr  
2. Tag: 9:00 – 17:00 Uhr

### VERANSTALTUNGSGORT

Hotel Scandic Berlin Potsdamer Platz  
Gabriele-Tengelt-Promenade 19 · D-10963 Berlin  
Tel.: 030/700779-0 · Fax: 030/700779-2211  
e-Mail: berlin@scandichotels.com

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

### SEMINAR-NR. 10 11 PK110

### TEILNAHMEBETRAG

€ 1.190,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pauseneffischnungen 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 nach 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  
Maßstraße 22  
D-69113 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG



Die Bahn

