



25./26. Januar 2012
Heidelberg

Der Basiskurs

PROJEKTMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

*Ein Muss für
erfahrene CRAs
und angehende
oder junge
Projektleiter, um
kompetent und
mit effizienten
Tools klinische
Entwicklungs-
projekte steuern
und überwachen
zu können!*

- Grundlagen des Projektmanagements
- Anforderungen an den Projektmanager
- Outsourcing-Strategie
- Analyse, Planung, Durchführung, Projektabschluss
- Zeitliche Rahmenbedingungen & Meilensteine
- Kommunikation auf Projektebene
- Kostenkontrolle
- Qualitätskontrolle

Referenten

■ **Helge Bonaventura**
Project Leader
ClinTriCare GmbH & Co. KG,
Altenstadt/Ilser

■ **Kornelia Pfeifer**
Project Coordinator
Mainz

■ **Udo Breyer**
Geschäftsführer
OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG,
Ingelheim

■ **Dr. Frank Tennigkeit**
Medical Director
AC Immune SA, Lausanne

Moderation

■ **Jana Brardt**
Geschäftsführerin
BusinessTriologie GmbH & Co. KG,
Heidelberg

■ **Dr. Stefan Rettig**
Geschäftsführer
BusinessTriologie GmbH & Co. KG,
Heidelberg



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten und nutzen Sie die Gelegenheit zum Networking!

SEMINARZIEL

Das umfassende, praxisnahe und abwechslungsreiche Seminar vermittelt Ihnen das Basiswissen und die Grundlagen im Bereich Projektmanagement, die Sie als Projektleiter benötigen. Dabei wird das Spektrum für Projektleiter in Pharma- und Biotech-Unternehmen und in Auftragsforschungsinstituten beleuchtet.

Das Seminar soll Sie in die Lage versetzen, mit Ihrem Projektteam die projektspezifischen Aufgaben richtig zu priorisieren und im Rahmen der zeitlichen Vorgaben und des Studienbudgets zu steuern.

Sie erhalten praxisrelevante Anregungen und nützliche Hinweise, um Ihre eigenen Projekte im Alltag effizient und kosteneffektiv steuern zu können.

Besonderer Wert wird dabei auf den Erfahrungsaustausch der Kursteilnehmer gelegt. Spezielle Fragestellungen, regulatorische Besonderheiten und Ihre projektspezifischen Herausforderungen werden von kompetenten Referenten und Experten auf diesem Gebiet aufgenommen und diskutiert.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Intensivseminar richtet sich an Mitarbeiter aus

- CROs
- SMOs/KKS
- Pharmaunternehmen
- Biotech-Unternehmen,

die für das Management von klinischen Studien und Entwicklungsprogramme verantwortlich zeichnen.

PROGRAMM

9.00 Uhr	Begrüßungskaffee und Ausgabe der Seminar-Unterlagen
9.30 Uhr	Modul I „Projektmanagement in klinischen Studien“ Kaffeepause Modul II „Anforderungen an den Projektmanager“ Praktische Übung
12.30 Uhr	Mittagspause
13.30 Uhr	Modul III „Outsourcing-Strategie“ Kaffeepause Modul IV „Analyse, Planung, Durchführung, Projektabschluss“
17.30 Uhr	Hausaufgabe Ende des 1. Tages Abendgestaltung in Heidelberg (fakultativ)

! Praktische Übung

9.00 Uhr	Besprechung Hausaufgabe
	Modul V „Zeitliche Rahmenbedingungen und Meilensteine“
	Kaffeepause
	Modul VI „Kommunikation auf Projektebene“
12.30 Uhr	Mittagspause
13.30 Uhr	Praktische Übung
	Modul VII „Kostenkontrolle“
	Kaffeepause
	Modul VIII „Qualitätskontrolle“
16.00 Uhr	Modul IX „Erfahrungsaustausch & Resümee“
17.00 Uhr	Ende des Seminars

! Praktische Übung

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Das Seminar ist auf 20 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.

REFERENTEN

Udo Breyer

Geschäftsführer

OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG, Ingelheim

Udo Breyer zeichnete sich von 1996 bis 2010 als Leiter des European CRO-Managements bei Boehringer Ingelheim verantwortlich.

Nach seiner freiberuflichen Tätigkeit bietet er nun Pharmaunternehmen, CROs, Herstellern von Medizinprodukten und Auftraggebern im Gesundheitswesen professionelle Unterstützung im Bereich „Outsourcing“ an. Als Geschäftsführer der OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG verfügt er über ein breites und fundiertes Fachwissen, das auf Projektebene benötigt wird. Profitieren Sie von seiner Erfahrung und seiner Kompetenz.



Helge Bonaventura

Project Leader

ClinTriCare GmbH & Co. KG, Altenstadt/Ilser

Helge Bonaventuras Kernkompetenz liegt im Projektmanagement. Nach seinem Biologiestudium führte ihn seine Laufbahn 2005 zu Quintiles, wo er als CRA tätig war. Seine Kenntnisse im Bereich Projektmanagement konnte er bei einem Spezialdienstleister in Frankfurt am Main ausbauen. Seit 2011 ist er als Projektleiter bei der Firma ClinTriCare GmbH & Co. KG tätig und betreut klinischen Studien auf internationalem Niveau. Sein Spektrum umfasst dabei nicht nur das professionelle Projektmanagement auf der CRO-Seite; er unterstützt auch Pharma- und Biotech-Unternehmen in der klinischen Entwicklung. Herr Bonaventura wird Ihnen auch effiziente Tools vorstellen, die Sie auf Ihren Projekten gezielt einsetzen können.



Kornelia Pfeifer

Project Coordinator

Mainz

Kornelia Pfeifer begann 2004 ihre Tätigkeit als Study Nurse in der klinischen Forschung. Seit 2006 zeichnete sie sich als CRA und Projektkoordinator für nationale und internationale klinische Prüfungen verantwortlich. Ihr Erfahrungsspektrum erstreckt sich dabei über die verschiedensten Indikationsgebiete. Ihre hervorragenden Kommunikationsfähigkeiten und die kompetente Führung von Teammitgliedern gehören zu Ihren Stärken. Für den Erfolg eines jeden Projektes ist die Kommunikation eine Schlüsselfunktion. Frau Pfeifer wird in diesem Kurs nicht nur diese Aspekte beleuchten. Sie wird Ihnen die Anforderungen an einen Projektleiter praxisnah verdeutlichen.



Dr. Frank Tennigkeit

Medical Director

AC Immune SA, Lausanne

Dr. Frank Tennigkeit hat ein breites Erfahrungsspektrum im Bereich klinischer Prüfungen. Er ist seit mehreren Jahren in leitenden Funktionen als Medical Expert und Medical Director für klinische Entwicklungsprojekte verschiedener Stadien in Pharmaunternehmen und Biotech-Unternehmen übergreifend verantwortlich. Er verfügt über umfangreiche praktische Erfahrungen in der Zusammenarbeit zwischen Sponsoren von klinischen Prüfungen und den im Rahmen der Studiendurchführung beauftragten Dienstleistern. Projektüberwachung und Qualitätskontrolle sind Hauptfelder seiner täglichen Arbeit.



MODERATION

Jana Brandt und Dr. Stefan Rettig, zwei erfahrene Moderatoren mit Fachkompetenz und dem erforderlichen Know-How, werden Sie durch die gesamte Veranstaltung begleiten. Durch ihr breites Erfahrungsspektrum von Projektleitung über Budgeterstellung, statistischer Auswertung bis hin zur Gesamtverantwortung eines klinischen Entwicklungsprojektes werden sie ergänzende Praxisbeispiele beisteuern. Beide leiten seit Oktober 2011 die BusinessTriologie GmbH & Co. KG, eine Plattform für innovative Unternehmensgründungen im Bereich der Arzneimittelentwicklung und des Gesundheitswesens.



DER BASISKURS: PROJEKTMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 25. Januar 2012
Donnerstag, 26. Januar 2012
1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr, Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Qube Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 74 · D-69115 Heidelberg
Tel.: 06221/18799-0 · Fax: 06221/18799-9
Web: www.qube-hotel-heidelberg.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abrufkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

TEILNAHMEBETRAG

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminarertränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

SEMINAR-NUMMER: 12 01 PK110 W

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. USt) möglich; bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung 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.

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

12.11/1201PK110


**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

PROGRAMMVORSCHAU

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln & Medizinprodukten –

Aktuelle Herausforderungen 2012

16. Februar 2012, Frankfurt/Main

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

6./7. März 2012, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen

8. März 2012, Frankfurt/Main

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen

13. März 2012, Frankfurt/Main

GCP-Kurs für Prüfärzte und Studienteam

15. März 2012, Frankfurt/Main

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

18./19. April 2012, Mannheim

Der CRA Praxis Workshop

7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

12. Juni 2012, Berlin

2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

März 2012 – Februar 2012, Frankfurt/Main

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

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20
E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de

