



12./13. Juni 2012
Köln

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/Iller*
- **Udo Breyer**
*Geschäftsführer
OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG,
Ingelheim*
- **Kornelia Pfeifer**
*Project Coordinator
Mainz*
- **Dr. Frank Tennigkeit**
*Clinical Program Director
UCB Biosciences GmbH, Monheim*

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

! 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 Köln (fakultativ)

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*

! Praktische Übung

Modul VII
„Kostenkontrolle“

Kaffeepause

Modul VIII
„Qualitätskontrolle“

16.00 Uhr **Modul IX**
„Erfahrungsaustausch & Resümee“

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

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/Ilber

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

Clinical Program Director

UCB Biosciences GmbH, Monheim

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 2011 die Triologie-Unternehmensgruppe, die Spezialdienstleistungen im Bereich der Arzneimittelentwicklung und im Gesundheitswesen anbietet.



ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 12. Juni 2012

Mittwoch, 13. Juni 2012

1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr, Registrierung ab 9.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Renaissance Köln Hotel

Magnusstr. 20 · D-50672 Köln

Tel.: 0221/2034-0 · Fax: 0221/2034-777

Web: www.renaissancekoeln.de

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

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 einen Rabatt in Höhe von 10 %.

SEMINAR-NUMMER: 12 06 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis eine 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. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen 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 28

D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

03.12/1206PK110



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

PROGRAMMVORSCHAU

2. Zertifikatslehrgang

Pharmacovigilance Manager

März 2012 – Februar 2012, Frankfurt/Main

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

18./19. April 2012, Mannheim

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

24. April 2012, Frankfurt/Main

Der CRA Praxis Workshop

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

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

10. Mai 2012, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

12. Juni 2012, Berlin

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

14. Juni 2012, Frankfurt/Main

GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam

14. Juni 2012, Berlin

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

10./11. Oktober 2012, 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

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

