

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

06.11/1109PK803



INTENSIV-SEMINAR

**20. SEPTEMBER 2011
BERLIN**

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

AUDITS: EFFIZIENTE VORSORGE FÜR DIE INSPEKTION

Mit
3 Audit-Beispielen
aus der Praxis

- **Rolle und Einsatzbereiche für Audits**
- **Aspekte zur Planung, Durchführung und Auswertung**
- **Erwartungen der Inspektoren**

Dr. Birgit Ruhfus

Head GCP Study Audit Management - Europe
Bayer HealthCare AG,
Berlin

Dr. Peter Odenthal

Head GCP/PV/IT System Audit Management
Bayer HealthCare AG,
Wuppertal



Praktische Aspekte zur Planung, Durchführung und Auswertung von Audits

PROGRAMM

SEMINARZIEL Als Teilnehmer erhalten Sie einen Überblick, in welchen Bereichen und zu welchen Zeitpunkten der klinischen Entwicklung oder einer klinischen Studie Audits nutzbringend eingesetzt werden können, wie die Zusammenarbeit der Auditoren mit den klinischen Projektteams optimiert werden kann und welche Qualitätsziele aus enger Zusammenarbeit und Kommunikation erwachsen können ohne die Unabhängigkeit der Auditfunktion zu beeinträchtigen.

Einführend werden die Prinzipien von Qualitätsmanagementsystemen entsprechend den Anforderungen der europäischen klinischen Prüfrichtlinie und mitgeltenden Regularien beschrieben und neue Trends vorgestellt.

Schwerpunkt des Seminars sind praktische Beispiele zur Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der klinischen Entwicklung. Dabei wird der Bogen von studienbegleitenden Audits bis hin zu CRO Audits und Systemaudits im GCP-Bereich sowie der Pharmakovigilanz geschlagen.

Es besteht ausreichend Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen und Erfahrungen einzubringen.

TEILNEHMERZAHL Um eine intensive Arbeitsatmosphäre zu gewährleisten, ist das Seminar auf maximal 15 Teilnehmer begrenzt.

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter in klinischen Prüfungen, insbesondere an

- Prüfungsleiter
- Monitore
- Datenmanager
- Medical Writer
- Auditoren
- Studienkoordinatoren und
- Prüfer

die die Qualität klinischer Prüfungen beeinflussen und sich einen Einblick verschaffen wollen, welche Beiträge die Qualitätssicherung leisten kann und wie die Ergebnisse von Audits optimal für die Entwicklungsprojekte genutzt werden können.

09.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 Uhr *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

10.15 Uhr *Übersicht*

- Die Rolle des Audits im klinischen Qualitätsmanagementsystem
- Einsatzbereiche für Audits
- Risikobasierte Planung und Anpassung von Audit Programmen
- Vernetzung von Audits auf Grund von root-cause analysis

11.00 Uhr *Trends beim Einsatz von Audits*

- Auswirkungen neuer Regularien
- Erwartungen der Inspektoren
- Corrective and Preventive Action (CAPA)

11.30 Uhr *Kaffeepause*

11.45 Uhr *Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen durch prüfungsbegleitende Audits, speziell an Prüfzentren Maßnahmen zur Mängelbeseitigung und Vermeidung (Möglichkeiten und Grenzen in der Praxis)*

- Risikobasierte Planung von Einzelaudits zusammen mit dem klinischen Team
- Essentielle Inhalte von Prüfzentrum-Audits und pre-inspection Audits
- Zusammenarbeit mit dem klinischen Team zur Beurteilung der Auswirkungen von Mängeln und Abstimmung von Verbesserungsmaßnahmen
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

13.00 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

! Beispiel 1

14.00 Uhr

Systemaudits (GCP und PV) in klinischen Prüfungen

- Planung von Systemaudits unter Einbeziehung verschiedener Faktoren
- Durchführung eines Systemaudits am Beispiel einer Pharmakovigilanz Filiale
- Durchführung eines Systemaudits am Beispiel eines GCP Prozesses
- Auswertung und Berichterung von Auditbefunden
- Corrective and Preventive Actions (CAPA) als Follow up Maßnahme nach einem Audit
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

15.30 Uhr

Kaffeepause

15.45 Uhr

Audit bei einer CRO

- Gründe und Zeitpunkte
- Compliance Aspekte
- Inhalte von CRO Audits
- Zusammenarbeit mit Spezialisten aus anderen Funktionen
- Konsequenzen festgestellter Mängel
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

16.45 Uhr

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

ca

17.00 Uhr

Ende des Seminars

Dr. Birgit Ruhfus

Head GCP Study Audit Management - Europe
Bayer HealthCare AG,
Berlin



Birgit Ruhfus ist Biologin und war 8 Jahre als klinische Auditorin zuständig für verschiedenste Audits aller Indikationsgebiete der Schering AG. Danach wechselte sie für zwei Jahre in die Zulassungsabteilung und betreute Einreichungen und Änderungsmeldungen für Kernprodukte der Schering AG.

Seit 2007 leitet sie die Abteilung für klinische Studienaudits in Europa bei der Bayer HealthCare AG. In dieser Rolle ist sie zuständig für die Qualitätssicherung globaler klinischer Studien im europäischen Raum und betreut die Durchführung von Audits und Behördeninspektionen.

Dr. Peter Odenthal

Head GCP/PV/IT System Audit Management
Bayer HealthCare AG,
Wuppertal



Peter Odenthal arbeitet als Head Global GCP/PV/IT System Audit Management bei der Bayer HealthCare AG und verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung, wovon er 17 Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements gearbeitet hat.

In seiner derzeitigen Position ist er für Systemaudits im Bereich GCP und Pharmakovigilanz verantwortlich und gewährleistet darüber hinaus die Compliance im Bereich Validierung für GxP relevante computergestützte Systeme.



SEMINAR- HINWEISE

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

28. September 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PQ510

GCP-Kurs für Prüfer für Ärzte und Studententeam

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

Scientific and Technical Writing

6. Oktober 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 10 PW800

Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Oktober 2011 bis 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

Nicht interventionelle Studien (NIS) – praxisnah

23. November 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 11 PK810

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“

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

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per Email: schmale@akademie-heidelberg.de

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 20. September 2011
10.00 – 17.00 Uhr
Teilnehmerregistrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Novotel Berlin Mitte
Fischertinsel 12
D-10179 Berlin
Tel.: 030/20674-0
Fax: 030/20674-111
www.novotel.com/Berlin

SEMINAR-NR. 11 09 PK803 W

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

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Die zweite und jede weitere Teilnehmerin 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstatet. 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

