

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 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

02.12/1.206PK803



INTENSIV-SEMINAR
6. JUNI 2012
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

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 sowie 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

REFERENTEN

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
- 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

TEILNEHMERSTIMMEN

"Sehr gute Dokumentation der Vortragsunterlagen"

"Interessant und umfassend"

"Informativ, praxisrelevant, strukturiert"

Dr. Birgit Ruhfus

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



Dr. Birgit Ruhfus ist Biologin und war acht 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.

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.

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



SEMINAR- HINWEISE

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
28. März 2012, Frankfurt/Main

2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam
15. März 2012, Frankfurt/Main
14. Juni 2012, Berlin

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam
29. März 2012, Frankfurt/Main
28. Juni 2012, Bonn

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen
19. April 2012, Mannheim

Die „16. AMG-Novelle“ – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden
20. April 2012, Bonn

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
23. April 2012, Frankfurt/Main

Quo vadis, SOPs?
25. April 2012, Frankfurt/Main

Der CRA Praxis Workshop
7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation
24. April 2012, Frankfurt/Main

IATA Gefahrgutschulung
18. September 2012, Frankfurt/Main

Update & Trends: Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten
19. September 2012, Frankfurt/Main



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

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 6. Juni 2012
10.00 – 17.00 Uhr
Teilnehmerregistrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

NH Berlin Friedrichstraße
Friedrichstr. 96
D-10117 Berlin
Tel.: 030/206266-0
Fax: 030/206266-933
www.nh-hotels.com

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

SEMINAR-NR. 12 06 PK803

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (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 Seminarabgängen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. 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 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
HEIDELBERG



NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL. _____

FAX _____

E-MAIL _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____