

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 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

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

14.11/15-102



**INTENSIV-SEMINAR
17. JUNI 2015
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 Global GCP Study Audit Management
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.

ab 9.30

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

10.00

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

10.15

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

Trends beim Einsatz von Audits

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

11.30

Kaffeepause

11.45

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

! Beispiel 1

REFERENTEN

13.00

Gemeinsames Mittagessen

14.00

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

Kaffeepause

15.45

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

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

ca 17.00

Ende des Seminars

Dr. Birgit Ruhfus

*Head Global GCP Study Audit Management
Bayer HealthCare AG, Berlin*



Dr. Birgit Ruhfus ist Biologin und war 8 Jahre als klinische Auditorin zuständig für verschiedenste Audits aller Indikationsgebiete der Schering AG. Danach wechselte sie für 2 Jahre in die Zulassungsabteilung und betreute Einreichungen und Änderungsmeldungen für Kernprodukte der Schering AG.

Seit 2007 leitete sie die Abteilung für klinische Studienaudits in Europa bei Bayer Healthcare Pharmaceuticals und war dort zuständig für die Qualitätssicherung globaler klinischer Studien im europäischen Raum. Seit April 2013 nimmt sie diese Verantwortung global wahr.

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.

TEILNEHMERSTIMMEN

"Sehr gute Dokumentation der Vortragsunterlagen"

"Interessant und umfassend"

"Informativ, praxisrelevant, strukturiert"

INHOUSE-SCHULUNG

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

SEMINAR- HINWEISE



5-tägiger Basis-Kompaktkurs: Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten

2. – 6. März 2015 • 1. – 5. Juni 2015 •
24. – 28. August 2015 • 7. – 11. Dezember 2015

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

5. März 2015, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studienteam

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main •
24. & 25. September 2015, Hannover

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

25. März 2015, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

27. März 2015, Frankfurt/Main

IATA-Gefahrgutschulung

20. Mai 2015, Hannover

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

9. Juni 2015, Frankfurt/Main

Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

10. Juni 2015, Frankfurt/Main

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

ab Herbst 2015, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren
Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalte
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per E-Mail: schmalte@luscimed.de

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 17. Juni 2015
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

InterCityHotel Berlin Hauptbahnhof
Katharina-Paulus-Str. 5 · D-10557 Berlin
Tel.: 030/28875-0 · Fax: 030/28875-900
www.intercityhotel.com

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf
die **Sonderkonditionen** des Abtrunkingents der LUSCIMED
Akademie und beachten Sie, dass das Abtrunkingent **vier**
Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 15-102

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmege-
bühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagages-
sen, Seminargetränke, Pausenrfrischungen
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 Er-
halt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen
sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeit-
ungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1
Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr,
danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierung
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 ausge-
schlossen.

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



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södelers Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

luscimed
AKADEMIE
lucum scientia medicinae est