



**PRAXIS-LEHRGANG
FEBRUAR BIS APRIL 2015
FRANKFURT/MAIN**

ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

*3 Lerneinheiten
mit jeweils 3
Schulungstagen
und abschlie-
ßender Prüfung/
TÜV Rheinland
Personenzertif-
zierung*

- **Klassische Wissensvermittlung**
 - *Voraussetzungen und Berufsbild Klinischer Monitor*
 - *Basiswissen in der klinischen Forschung*
 - *Medizinische Terminologie*
 - *Rechtliche Rahmenbedingungen (AMG, MPG, GCP u. a.)*
 - *Qualitätsmanagement*
 - *Kommunikationstechniken*
 - *Selbstorganisation*
 - *Monitoring nach ICH-GCP*
- **Persönliches Coaching**
- **Gruppenarbeiten & Erfahrungsaustausch**
- **Abschlussprüfung und Zertifizierung
durch den TÜV Rheinland**

**Mit renommierten Experten aus QA, Industrie, Behörden
und Recht – hohe Praxisrelevanz als Grundlage für das
Umsetzen der erlernten Inhalte in Ihre tägliche Arbeit**


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Geprüfte
Qualifikation
Gültig bis:
3 Jahre



www.tuv.com
ID 0000039366

WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 3 bauen systematisch aufeinander auf und vermitteln Ihnen das gesamte Themenspektrum, was notwendig ist, um den Anforderungen des Berufsbildes Klinischer Monitor kompetent gerecht zu werden. Das theoretische Wissen wird hierbei durch praxisorientierte Übungen, Tests, Hausaufgaben und Rollenspiele in kleinen Gruppen vertieft und trainiert. Neben diesem so vermittelten Fachwissen und den Praxistipps erhalten Sie zusätzlich ein umfangreiches Handbuch mit zahlreichen Nachschlagewerken und Hilfsmitteln zur fachlichen Unterstützung und Entlastung im Arbeitsalltag.

DAS FORTBILDUNGSZIEL

Klinische Prüfungen am Menschen sind Bestandteil der Arzneimittelentwicklung. Sie überprüfen die Wirksamkeit und Sicherheit der Präparate vor der Zulassung. Der klinische Monitor ist die In-Prozess-Kontrolle bei klinischen Prüfungen am Menschen. Er ist mit dafür verantwortlich, dass die erhobenen Daten richtig und verlässlich sind und die Patientensicherheit gewährleistet wird.

Er ist der Ansprechpartner für die Mitglieder der Prüfgruppe, die diese Prüfungen durchführen und garantiert die Kommunikation zwischen dem Prüfer und dem pharmazeutischen Auftraggeber.

Der Monitor muss ein geschultes Wissen über ethische Prinzipien und rechtliche Erfordernisse mit sich bringen. Eine fundierte Basisausbildung ist der Grundstein für einen erfolgreich arbeitenden Monitor.

DER TEILNEHMERKREIS

Einsteiger in das Berufsbild Klinischer Monitor, Mitarbeiter in der klinischen Forschung mit bisher anderen Schwerpunkten, Berufsumsteiger oder Berufsanfänger. Hierbei angesprochen sind Interessenten mit naturwissenschaftlicher Ausbildung oder Ausbildung in einem Pflegeberuf (z.B. Arzt, Krankenschwester, Biologe, BTA, CTA, medizinischer Dokumentar, MTA, Pharmazeut, PTA), ebenso ggf. mit abgebrochener Berufsausbildung oder Quereinsteiger mit einer entsprechenden Berufserfahrung.

Idealerweise bringen Sie für dieses Berufsbild gute Englischkenntnisse und die Bereitschaft zu häufigen Reisen ebenso mit wie grundlegende EDV-Kenntnisse, Durchsetzungsvermögen, organisatorisches Talent und eine schnelle Auffassungsgabe.

Ihre Motivation:

- Sie können aktiv mit einem weltweit anerkannten Prüfsiegel für sich werben
- Interessante Jobs entweder in Festanstellung oder als Freiberufler für die pharmazeutische Industrie oder auftragnehmende Institute in der klinischen Forschung
- Gute Bezahlung
- Abwechslungsreiches Tätigkeitsfeld
- Möglichkeit zu internationaler Arbeit

1. LERNEINHEIT

26.-28. FEBRUAR 2015

- **Begrüßung, Informationen zum Ablauf des Lehrgangs, Vorstellung der Teilnehmer und Referenten**
- **Voraussetzungen und Berufsbild Klinischer Monitor**
 - Auswahl, Qualifikationen und Verantwortlichkeiten eines Monitors
- **Basiswissen in der klinischen Forschung**
 - Phasen der Arzneimittelentwicklung
 - Begrifflichkeiten, Abkürzungen und Akronyme
 - Umfang einer Studie und involvierte Parteien
 - Studienplanung: Ablauf und Essentiel Documents, TMF, ISF
 - SOP's, Schweigepflicht, Geheimhaltungsvereinbarung
 - Studienablauf am Zentrum
 - Studiendokumente: Protokoll, Synopsis, Amendment, Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- **Regulatorisches Umfeld**
 - Gesetzliche Anforderungen an Studien mit AM und MP
 - Deklaration von Helsinki, GCP-V, AMG, MPG, BO-Ä
 - Verantwortungen
 - Datenschutz
- **Kommunikationstechniken, Business Knigge und Selbstorganisation**
 - Sicherheit auf Reisen
 - Adäquates Auftreten
 - Rhetorik, Moderation, Präsentation
 - Konfliktmanagement
- **Übungen: zum Curriculum Vitae, 2 Personen im Zug**
- **Rollenspiel: schwieriges Zweiergespräch**
- **Gruppenarbeit: Monitor Findings**

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Alexandra Reininger-Mack

Konferenzmanagement Pharma

Tel. 06221/65033-18

E-Mail: reininger-mack@akademie-heidelberg.de

2. LERNEINHEIT

19.-21. MÄRZ 2015

- **Begrüßung und Hausaufgabenpräsentation**
- **Übungen und Rollenspiele zu Kommunikationstechniken**
 - Fragetechniken (Ja/Nein Spiel)
 - Ich-Botschaft
 - Positives Feedback
- **Medizinisches Basiswissen**
 - Medizinische Terminologie
 - Indikationsgebiete
 - Anatomie, Pathologie
 - Laborwerte, Arztbrief
 - Handhabung von Roter Liste, medizinischer Wörterbücher, Fachliteratur
- **Monitoring nach ICH-GCP**
 - Definitionen
 - Monitoring Prozeduren
 - Prüferselektion
 - Vorbereitung und Durchführung von Visiten bei Mitgliedern der Prüfgruppe (Site Selection Visit, Initiation Visit, Monitoring Visit, Close Out Visit)
 - AE, SAE, SUSAR, Adverse Device Effect, etc.
 - Übungen zu Protokoll, Synopsis, Amendment, Queries, AE, SAE
 - Risk-based Monitoring versus remote Monitoring

3. LERNEINHEIT

21.-23. APRIL 2015

- **Begrüßung und Hausaufgabenpräsentation**
 - **Monitoring nach ICH-GCP – praktisch!**
 - Patienteninformation und Einwilligungserklärung
 - Vorbereitung Initiation Visit
 - Monitoring & Source Data Verification (SDV)
 - Schreiben von Berichten und Follow-up Briefen
 - **Übungen: Initiation Visit Report, Monitoring Visit Report und Follow-up Brief, SDV anhand eines vorbereiteten Case Report Forms (CRF) mit Krankenakte**
 - **Gruppenarbeiten: Vorbereitung und Durchführung eines Initiation Visits**
 - **Gruppenarbeit mit Präsentation: Monitoring und Source Data Verification**
 - **Überprüfung des Gelernten**
24. APRIL 2015 (FAKULTATIV)
- **Prüfung/TÜV Rheinland Personenzertifizierung**
 - **Verabschiedung**

ZULASSUNG ZUR QUALIFIKATIONS-PRÜFUNG

Für die Zulassung zur Qualifikationsprüfung benötigen wir von Ihnen bei Anmeldung folgende Unterlagen:

- Aktueller Lebenslauf (nicht älter als 2 Monate)
- Schul-, Ausbildungs- und ggf. Universitäts-Zeugnisse
- Arbeitszeugnisse
- Sonstige Bescheinigungen



ABSCHLIESSENDE TÜV RHEINLAND PERSONENZERTIFIZIERUNG

Die Ausbildung schließt – fakultativ – mit einer Personenzertifizierung durch eine Prüfung ab, welche durch den TÜV Rheinland abgenommen wird.

Sie können mit diesem Personenzertifikat in anerkannter Form den Nachweis spezieller Fähigkeiten und Kenntnisse erbringen, die von traditionellen Berufsbildern nicht abgedeckt werden.

Eine Personenzertifizierung bietet somit einen beglaubigten Nachweis über spezifische Fachkenntnisse und deren Aufrechterhaltung durch Weiterbildung und Berufspraxis.



ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

LEHRGANGSLEITUNG

Ella Raiser

*EOQ Quality Auditorin
Quality Assurance Services, Stuttgart*



Frau Raiser ist Inhaberin des Quality Assurance Services in Stuttgart und hier als Monitor, Auditor und Trainer tätig.

Als Quality Assurance Manager einer Phase I CRO hatte sie Verantwortung für das dortige Qualitätsmanagement System und ist als EOQ Auditor nach ISO 9001 qualifiziert.

Seit 1991 ist sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie und hier speziell in der klinischen Forschung (Phase I-IV) aktiv.

IHR EXPERTEN-TEAM

Monika Häring

*Projektmanager Medical Science & Manager
Business Development, AMS Advanced
Medical Services GmbH, Mannheim*



Frau Häring ist seit 1994 in der pharmazeutischen Industrie sowie in der Fortbildung von Mitarbeitern der Pharmaindustrie tätig, dabei unter anderem für Johnson & Johnson, Abbott und PPD. Davor war sie tätig in der neuronalen Grundlagenforschung an der Rockefeller University sowie der State University, New York.

Seit 2011 ist Frau Häring bei AMs und hat dort eine Medical Writing Gruppe für die Erstellung von Nutzendossiers nach Anforderungen des AMNOG aufgebaut. Sie leitet viele Projekte in diesem Bereich und ist daneben auch Ansprechpartner für Kunden im Bereich Klinische Forschung.

WEITERBILDUNG FINANZIEREN

Für zahlreiche Zielgruppen gibt es Zuschüsse fürs Lernen vom Staat. Dazu zählen u. a. Aufsteiger, ältere Arbeitnehmer, Arbeitssuchende und Berufsrückkehrer/-innen. Einen Überblick bietet der Leitfaden „Weiterbildung finanzieren“ der Stiftung Warentest. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.test.de.



IHR EXPERTEN-TEAM (FORTS.)

Prof. Dr. med. Beate Land, M.Sc.

*Angewandte Gesundheitswissenschaften
Fakultät für Wirtschaft
Duale Hochschule Mannheim*



Nach Abschluss ihres Humanmedizinstudiums und der darauf folgenden Anerkennung als Fachärztin für Anästhesiologie setzte Frau Prof. Dr. Land ihre Laufbahn durch ein Masterstudium im „Healthcare Management“ fort.

Nach mehrjähriger ärztlicher und darauf folgender Tätigkeit als Medical Director für klinische Studien bei PRA International, wurde Frau Prof. Dr. Land an die Fakultät für Wirtschaft der SRH Hochschule Heidelberg berufen.

Im Oktober 2014 wechselte sie an die Fakultät für Wirtschaft Duale Hochschule Mannheim und lehrt hier im Studiengang Angewandte Gesundheitswissenschaften.

RA Dr. jur. Mathias Klümper

*Rechtsanwalt und Partner
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg*



Herr Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Er vertritt Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen.

Franziska Werner

*Training and User Management
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG,
Ludwigshafen*



Seit 2012 ist Frau Werner bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG in Ludwigshafen als Senior Manager Training und User Management tätig. In den Jahren zuvor fungierte Sie als Drug Safety Associate und Medical Reviewer in der pharmazeutischen Industrie und übernahm hier schließlich die Tätigkeit eines EDC Coordinators Europe.

Im Rahmen Ihrer beruflichen Tätigkeit bietet Sie u. a. Erfahrung in den Bereichen Training, Coaching, User/Site Management, Studien Phase I-IV sowie Remote-Monitoring.

ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 26.-28. FEBRUAR 2015

SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 18.00 Uhr

3. Tag: 8.30 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie jeweils am 1. Lehrgangstag 1 Stunde vor Beginn.

VERANSTALTUNGSORT

Novotel Frankfurt City

Lise-Meitner-Str. 2 · D-60486 Frankfurt/Main

Tel.: 069/79303-0 · 069/79303-30

www.accorhotels.com

TEILNAHMEGEBÜHR/QUALIFIKATIONSPRÜFUNG

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt) Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Fortbildungs-Lehrgangs, eine ausführliche Dokumentation, persönliches Coaching und die Betreuung während des gesamten Lehrgangs.

€ 250,- (zzgl. gesetzl. USt) Prüfungs-Gebühr TÜV Rheinland.

ZAHLUNGSWUNSCH

Rechnung (Gesamtbetrag)

Rechnung in 3 Raten: 13. Februar 2015,
6. März 2015, 8. April 2015

FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung bis zum 19. Dezember 2014 zahlen Sie nur

€ 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

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


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

10.14/1502PK550

TERMINE

2. LERNEINHEIT: 19.-21. MÄRZ 2015

3. LERNEINHEIT: 21.-23. APRIL 2015

SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 18.00 Uhr

3. Tag: 8.30 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie am 1. Lehrgangstag 1 Stunde vor Beginn.

PRÜFUNGSTAG: 24. APRIL 2015

10.00 – 12.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach

Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main

Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

Lehrgangs-Nr. 15 02 PK550 W

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



ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 9. September 2013 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 4. Oktober 2013 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg. Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktritts-Versicherung. Weitere Infos hierzu: www.erv.de

ÜBER UNS

Das Team der Akademie Heidelberg ist 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 zugeschnittene 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!