

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-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 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

02.10/1009PK150



**7.-8. SEPTEMBER 2010
HEIDELBERG**

2-Tage Kompaktseminar für Einsteiger

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

Mit allen
regulatorischen
Anforderungen
nach AMG-, GCP-
Verordnung und
ICH-GCP

*Stets sehr gut
bewertet!*

- Grundlagen zur klinischen Prüfung
- Evaluation: Selektion von Prüfern
- Initiationvisit: Essential Documents
- Monitoringvisit: Source Data Verification
- Close out visit und Archiving
- Unerwünschte Ereignisse (AEs und SAEs)
- Fraud – Strafrechtliches Fehlverhalten

Susanne Zeller

MSc., Dipl.clin.sci.
Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

Dr. Gerlinde Lang

Geschäftsführerin
ClinSupport GmbH, Erlangen



„Monitoring – Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen“

PROGRAMM

SEMINARZIEL An diesen zwei Tagen erhalten Sie einen Überblick über alle regulatorischen Voraussetzungen und Grundlagen, die Sie für das Monitoring von klinischen Prüfungen brauchen. Außerdem werden Ihnen an Hand von **vielen Praxisbeispielen und Übungen** die verschiedenen Situationen im Tagesgeschäft eines Monitors vorgeführt.

- Was müssen Sie insbesondere bei der Source Data Verification beachten?
 - Wie bereiten Sie sich effektiv auf einen Monitoringbesuch vor?
- Diese und andere Fragen werden von erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit von den zwei Referentinnen Tipps und Kniffe für die alltägliche Durchführung klinischer Studien zu erhalten!

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog mit den Referentinnen können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

ZIELGRUPPE Dieses Intensivseminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen **Klinische Forschung** und **F&E** aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO), die Grundlagen des Monitorings erwerben möchten.

Das Seminar ist konzipiert worden um Einsteiger in der klinischen Forschung auf Ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten als Monitore oder Clinical Research Assistant (CRA) vorzubereiten. Aber auch Study nurses oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) sowie Studienkoordinatoren haben hier die Möglichkeit sich fundamentales Fachwissen für ihre Tätigkeit anzueignen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 18 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

1. Tag

Einführung

- Platzierung der klinischen Prüfung in der Arzneimittelentwicklung
- Die Phasen I-IV in der klinischen Forschung
- Welche Studiendesigns gibt es?

Die regulatorischen Voraussetzungen nach nationalem Recht und internationalen Richtlinien – Übersicht

- Das Arzneimittelgesetz AMG
- GCP Verordnung
- Deklaration von Helsinki und der Berufsordnung der Ärzte
- Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde
- Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethikkommissionen

ICH-GCP und die Umsetzung in SOPs

Monitorvisiten gemäß GCP

- Pre-study visit
- Evaluation – Kontaktieren und Bewertung der Prüfer

Initiation visit – Einleitungsbesuch zur Prüfung am Prüfzentrum

- Ziele
- Durchführung

REFERENTINNEN

2. Tag

Monitoring visit – die Überwachung der ordnungsgemäßen Durchführung

- Vorbereitung
- Durchführung vor Ort
- Dokumentation: Monitor-Bericht
- Nachbereitung
- CAPA (corrective and preventive actions)

Close out visit – Abschlussbesuch

- Archivierung von essentiellen Dokumenten

Source Data Verification – PRAKTISCHE ÜBUNG

! Praktische Übung

Besprechung der Ergebnisse

Unerwünschte Ereignisse

- Definition und Meldung
- Fallbeispiele – PRAKTISCHE ÜBUNG

! Praktische Übung

Fraud – Strafrechtliches Fehlverhalten

- Was tun bei Verdacht?

Abschlussbesprechung mit den Referentinnen und Teilnehmern

Susanne Zeller, MSc.

Dipl.clin.sci., Pflugdorf

begann 1989 ihre Arbeit in der klinischen Forschung als CRA bei der Firma Boots Pharmaceuticals, München und wechselte 1992 als Senior CRA zur Parexel GmbH, wo sie bis 1996 tätig war. Seit 1997 ist sie selbstständige Expertin für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernimmt u.a. das Monitoring, Auditing und Training von Mitarbeitern sowie die komplette Studienplanung. Sie besitzt einen „Master of Science in Clinical Research“ und ein „Diploma in Clinical Science“ der Universität Cardiff.

Dr. Gerlinde Lang

Geschäftsführerin

ClinSupport GmbH, Erlangen

startete 1991 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung bei Pharmacia (heute Pfizer Pharma GmbH). Sie hatte dort verschiedene Positionen als CRA, Senior CRA und später als Clinical Research Manager sowie als Produktmanagerin in der Marketingabteilung inne. Seit 2004 ist Frau Lang Geschäftsführerin der Firma ClinSupport. Sie übernimmt in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln die Antragstellungen bei den zuständigen Behörden, die Projektplanung und Durchführung sowie das Monitoring. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt. Ihre Spezialisierung liegt insbesondere auf dem Bereich der Nischentherapiegebiete (Orphan Drugs) und in der Pädiatrie.

SEMINARHINWEIS

Für erfahrene CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager bieten wir am 23./24. März 2010 in Frankfurt/Main sowie am 21./22. Oktober 2010 in Heidelberg den

CRA-Praxis-Workshop

an. Darüber hinaus bieten wir regelmäßig weitere Veranstaltungen für die pharmazeutische Industrie an. Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne unter Tel.: 06221/65033-20 oder per eMail unter pharma@akademie-heidelberg.de

TEILNEHMERSTIMMEN

„Viele nützliche Infos für die Praxis!“ A. Kühn, Bayer Schering Pharma AG

„Gibt ein sicheres Gefühl für den Start – echte und praktische Grundlagenvermittlung.“ I. Hohl, Impella Cardiosystems AG

„Empfehlenswert!“ C. Pallwitz, Bioskin GmbH

„Gespickt mit Erfahrungsberichten der Expertinnen – sehr informativ für Berufseinsteiger“ S. Wandt, GBG Forschungs GmbH



WEITERE SEMINARE

Der CRA Praxis-Workshop

23./24. März 2010, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 10 03 PK160

21./22. Oktober 2010, Heidelberg

Seminar-Nummer: 10 10 PK160

Projektmanagement in der klinischen Forschung

20./21. April 2010, Berlin

Seminar-Nummer: 10 04 PK110

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

20./21. April 2010, Köln

Seminar-Nummer: 10 04 PR103

Pharmakovigilanz I-III

Tage sind auch einzeln buchbar!

18., 19. u./o. 20. Mai 2010, Offenbach b. Frankfurt/M.

Seminar-Nummer: 10 05 PS122

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

8./9. Juni 2010, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 10 06 PR512

Der „FSA-Kodex Patientenorganisationen“

15. Juni 2010, Köln

Seminar-Nummer: 10 06 PR525

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

16. Juni 2010, Köln

Seminar-Nummer: 10 06 PQ510

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter **www.akademie-heidelberg.de**. Gerne berate ich Sie auch persönlich: Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20, m.klug@akademie-heidelberg.de

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN
7.-8. September 2010

SEMINARZEITEN
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr, Registrierung: ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

VERANSTALTUNGSGSORT
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91 · D-69115 Heidelberg
Tel.: 06221/1327-0 · Fax: 06221/1327-100
e-Mail: nhheidelberg@nh-hotels.com

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

SEMINAR-NR. 10 09 PK150 W

TEILNAHMEBETRAG
€ 1.190,- (zzgl. gesetzl. USt.). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentations.

SONDERKONDITIONEN
Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält 10 % Rabatt.

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. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist 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**

Die Bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
HEIDELBERG

