

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

03.12/1209PK860



INTENSIV-SEMINAR
20. SEPTEMBER 2012
FRANKFURT/MAIN

BIOANALYTIK IM RAHMEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

*Anforderungen, praktische Umsetzung,
behördliche Inspektionen*

- *Leitlinien und Empfehlungen*
- *Maßstäbe und Kriterien für die Validierung der Methoden*
- *Anforderungen an die Messungen von Studienproben*
- *Dokumentation: Prüfplan, Report, SOPs*
- *Behördliche GCP Inspektionen: Anforderungen, Schwerpunkte, Ablauf*

Dr. Rainer Canenbley

Dr. Bernhard Scheidel

Dr. Kerstin Steigerwald

Dr. Bärbel Witte



Auswirkungen der neuen EMA-Leitlinie

SEMINARZIEL Die sachgemäße Erhebung von Messdaten und die Beurteilung der Qualität bioanalytischer Verfahren für die Konzentrationsbestimmungen von Arzneistoffen und deren Metaboliten in biologischen Proben im Rahmen klinischer Studien haben in den letzten Jahren wesentlich an Bedeutung gewonnen. Die Nachvollziehbarkeit der Ergebnis- / Datenerhebungen sowie deren Dokumentation steht auch im Fokus einer steigenden Anzahl von behördlichen Inspektionen.

Insbesondere durch die seit Februar 2012 in Kraft getretene EMA-Leitlinie werden für Europa verbindliche Maßstäbe und Kriterien gesetzt. Eine sachgerechte Umsetzung der Leitlinie in den bioanalytischen Labors sowie die entsprechende Berichterstattung sind grundlegende Voraussetzungen für eine wissenschaftliche und behördliche Studienanerkennung insbesondere auch in Zulassungsverfahren.

Als Teilnehmer erhalten Sie einen umfassenden Überblick zu den Anforderungen und der praktischen Umsetzung aktueller Regularien und Leitlinien für die Bioanalytik sowie zu den Erfahrungen behördlicher Inspektionen. Spezifische Fragen können in der Diskussion erörtert werden.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Bioanalytik
- Klinische Prüfung
- Drug Regulatory Affairs / Zulassung
- Forschung & Entwicklung
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement

der pharmazeutischen Industrie sowie insbesondere auch an Mitarbeiter aus den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und den Medizinischen Fakultäten der Universitäten.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 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.

PROGRAMM

- | | |
|----------------|---|
| ab 9.00 | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 10.00 | <i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i>
<i>Dr. Rainer Canenbley</i> |
| 10.15 | <i>Welche Anforderungen werden an die Bioanalytik gestellt?</i> <ul style="list-style-type: none">■ Leitlinien und Empfehlungen (EMA-Leitlinien, FDA-Guidelines, Publikationen)■ GCP und GLP <i>Dr. Bernhard Scheidel</i> |
| 10.45 | <i>Die "neue" EMA-Leitlinie im Vergleich zu den bisherigen relevanten Leitlinien und Empfehlungen</i>
<i>Dr. Bernhard Scheidel</i> |
| 11.30 | <i>Kaffeepause</i> |
| 11.45 | <i>Aus der Praxis: Validierung von bioanalytischen Methoden</i> <ul style="list-style-type: none">■ Validierungsparameter■ Anforderungen und Akzeptanzkriterien <i>Dr. Kerstin Steigerwald</i> |
| 12.30 | <i>Aus der Praxis: Anforderungen an die Messungen von Studienproben</i> <ul style="list-style-type: none">■ Standardkurven und Qualitätskontrollproben■ Anforderungen und Akzeptanzkriterien <i>Dr. Kerstin Steigerwald</i> |
| 13.00 | <i>Gemeinsames Mittagessen</i> |
| 14.00 | <i>Aus der Praxis: Dokumentation</i> <ul style="list-style-type: none">■ Prüfplan, Report■ SOPs: Beispiele <i>Dr. Kerstin Steigerwald</i> |

- 14.30** **Behördliche GCP Inspektionen:
Grundlagen und Ablauf**
- Rechtliche Anforderungen und deren Umsetzung
 - Nationale und internationale Inspektionen
 - Planung, Ablauf und Berichterstattung
- Dr. Bärbel Witte*
- 15.15** *Kaffeepause*
- 15.30** **Behördliche GCP Inspektionen:
Schwerpunkte und Erfahrungen
aus der Praxis**
- Inspektionsumfang und Inspektionsgebiete
 - Häufig beobachtete Mängel: Beispiele aus der Praxis
 - Bewertung von Mängeln
- Dr. Bärbel Witte*
- 16.15** **Abschlussdiskussion**
- Dr. Bernhard Scheidel, Dr. Bärbel Witte,
Dr. Kerstin Steigerwald*
- 16.45** **Fazit und Ausblick**
- Dr. Rainer Canenbley*
- ca.*
- 17.00** *Ende der Veranstaltung*



Noch Fragen? Bei Fragen zum Seminar berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalke
Tel.: 06221/65033-31 oder per
eMail: schmalke@akademie-heidelberg.de

MODERATOR

Dr. Rainer Canenbley

Friedrichsdorf

war zunächst von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. 1994 hat er dann das Dienstleistungsunternehmen im regulatorischen Bereich, die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH in Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt.



REFERENTEN

Dr. Bernhard Scheidel

Geschäftsführer

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Leidersbach

ist Geschäftsführer der von ihm 1993 gegründeten Firma ACC GmbH Analytical Clinical Concepts. Die Tätigkeitsschwerpunkte der ACC GmbH liegen auf der Laborebene in den Bereichen Bioanalytik und pharmazeutische Qualitätskontrolle sowie in den Bereichen von Studienplanung und -durchführung. Die ACC GmbH ist nach GLP, GMP, GCP zertifiziert/inspiziert. Herr Dr. Scheidel ist Apotheker und Fachapotheker für pharmazeutische Technologie und war von 1985 bis 1992 im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker tätig.



Dr. Kerstin Steigerwald

Leiterin der Abteilung Bioanalytik

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Leidersbach

hat an der TU Darmstadt Chemie studiert und im Fachbereich Analytische Chemie und Kernchemie promoviert. 1996 begann sie in der ACC GmbH als Projektleiterin und war in der Abteilung Bioanalytik für die Entwicklung von Analysemethoden und die Betreuung von Routinemessungen zuständig. Ab 1997 übernahm sie die gleichen Aufgaben für GLP pflichtige Studien. Seit 1999 ist sie die Leiterin des bioanalytischen Labors und stellv. Leiterin der ACC GmbH. In ihrer langjährigen Tätigkeit als Laborleiterin hat sie mehrere GLP- und GCP-Inspektionen verantwortlich begleitet.



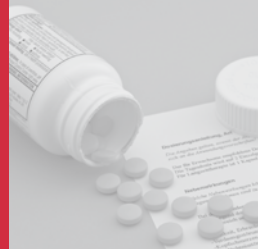
Dr. Bärbel Witte

GCP-Inspektorin

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

hat an der Universität zu Köln Biologie mit den Schwerpunkten Biochemie, Molekulare Genetik und Pharmakologie studiert. Sie promovierte am Max-Planck-Institut für Pflanzenzüchtung in Köln im Fachbereich Biochemie. 1992 begann sie ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie. Im Bereich der klinischen Prüfungen arbeitete sie zuerst als CRA und Senior CRA für verschiedene CROs und pharm. Unternehmen, bevor sie in den Bereich Qualitätssicherung wechselte. Seit 2004 ist sie als GCP Inspektorin im BfArM beschäftigt.





PROGRAMM- HINWEISE

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

23. April 2012, Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

24. April 2012, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

6. Juni 2012, Berlin

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

14. Juni 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam

14. Juni 2012, Berlin

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam

28. Juni 2012, Bonn

Leadership Seminare Bodensee – Internationaler Sommercampus Lilienberg

6. – 10. August 2012, Ermatingen (Schweiz)

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

September 2012 – Juni 2013, Frankfurt/Main

IATA Gefahrgutschulung

18. September 2012, Frankfurt/Main

Update & Trends: Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten

19. September 2012, Frankfurt/Main

Nicht-interventionelle Studien (NIS) – praxisnah

6. November 2012, Frankfurt/Main

Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung

14. November 2012, Frankfurt/Main

BIOANALYTIK IM RAHMEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 20. September 2012
10.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Hotel Frankfurt Main-Riverside
Lange Str. 5-9 · D-60311 Frankfurt/Main
Tel. 069/21930-0 · Fax 069/21930-599
www.flemings-hotels.com

Das Hotel wird im Sommer neu eröffnet. Sie können schon jetzt unter der angegebenen Telefonnummer Ihr Zimmer buchen.

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

Seminar-Nr. 12 09 PK860 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 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.

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



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

