

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!

**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

09.18/1905PK1606



AUFBAU-SEMINAR
21./22. MAI 2019
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!

DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

*Alle wichtigen
Neuigkeiten an
nur zwei Tagen –
erhalten Sie
neue Anregungen
für Ihre tägliche
Praxis!*

- *Neues aus dem regulatorischen Umfeld*
- *Risk-based Monitoring*
- *Der CRA als Site-Manager*
- *Qualifikationsnachweise für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer*
- *Audits und Inspektionen*
- *Evaluation von Laboreinrichtungen durch Monitore*
- *CAPA-Management*

*Der CRA
als Coach
und Trainer*

*Der CRA als
„Site Manager“*

Susanne Zeller
MSc., Dipl.clin.sci.
Expertin für klinische Prüfungen,
Pfluggdorf



Fit für die nächste Schulung an der Prüfstelle!

PROGRAMM

SEMINARZIEL Sie initiieren eine neue klinische Prüfung? – Oder die Prüfer in einer laufenden Prüfung rekrutieren immer wieder die falschen Patienten? – Spätestens dann ist es Zeit für ein intensives Training Ihrer Prüfstellen!

In unserem Workshop zeigen wir Ihnen **effektive Techniken** wie Sie Ihr Studienpersonal erfolgreich schulen!

- Welche **aktuelle Informationen der Behörden** sind für Ihre Prüfer und Sie wichtig?
- Welche **Trainingsanforderungen** sind gefordert?
- Was müssen Sie beachten bei der **Schulung der verschiedenen Studienbeteiligten** (Prüfer, Studienkoordinator, Apotheker und Labor)?
- **Site Management** unter Berücksichtigung von Risk-Based Monitoring Approach!

Weitere Schwerpunkte dieses Workshops bilden die **Evaluation von Prüflaboratorien** und die **Aufgabenorganisation „on-site“**. Erhalten Sie wertvolle Tipps unserer kompetenten Referentinnen und erarbeiten Sie effektive Checklisten für Ihre Zeit an der Prüfstelle!

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

TEILNEHMERKREIS Dieser Workshop richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen **Klinische Forschung** und **F&E** aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO). Insbesondere an:

- CRAs und Monitore
- Clinical Trial Manager
- Projektmanager
- CRA Manager

Aber auch Studienkoordinatoren oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) haben hier die Möglichkeit, durch erlernte Trainingstechniken die Qualität ihres Instituts zu steigern.

Update regulatorischer Rahmenbedingungen

- Was ist neu? Was ist für den Monitor wichtig?
- Aktuelle Entwicklungen und Erwartungen
- ICH-GCP E6 revised

Gruppen-Abfrage (Gruppenarbeit): Was sind die Herausforderungen beim Monitoring?

Der CRA als „Site Manager“

- Risk-based Monitoring
- Site Management
- Was ändert sich für den Monitor?
- Die Rolle des Monitoringberichtes und des Follow up letters
- CAPA + Principal Investigator Oversight

Fehlermanagement

- Welche Probleme gibt es?
- Tipps und Lösungsvorschläge

Die neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training

- Training von Prüfern
- Schulung von Studienpersonal:
 - Studienkoordinatoren
 - Apotheker/Labor

Ergebnisbesprechung mit Diskussion, Änderungs- und Verbesserungsvorschlägen

DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

REFERENTINNEN

Qualifikationsnachweise für Prüfer / Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer

- Training an der Prüfstelle
- Dokumentation an der Prüfstelle

Essentielle Dokumente und Archivierung

Audit und Inspektion – Aktuelle Erfahrungen und Tipps

Fehlverhalten

Evaluation von Laboreinrichtungen durch Monitore

- Was ist wichtig?
- Worauf müssen Sie achten?
- Erstellen einer Checkliste

*Das Seminar wird jeweils vor- und nachmittags
für eine Kaffeepause sowie mittags für ein
gemeinsames Mittagessen unterbrochen.*

Susanne Zeller

MSc., Dipl.clin.sci.

Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

Frau Zeller 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.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf **10** Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten.

Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

SEMINARHINWEIS Am 10./11. April 2019 in Offenbach bei Frankfurt/Main bieten wir das 2-tägige Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger in der Klinischen Forschung – mit Praxis-Workshop an: **Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln.**

Bei weiteren Fragen zum Seminar beraten wir Sie gerne persönlich unter Tel.: 06221/65033-20 oder alternativ per E-Mail unter: pharma@akademie-heidelberg.de



PROGRAMM- HINWEISE

Medical Writing: Clinical Study Report

9. Oktober 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 10 PK190

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials

6. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS130

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung

7. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS131

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte

27. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS132

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing

28. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS133

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risiko-Management

29. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS140

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

10./11. April 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 19 04 PK150

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung *Der CRA-Praxis-Workshop* und unserem weiteren Seminar-Programm stehe ich

Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug

Tel.: 06221/65033-20

E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de



DER CRA-PRAXIS-WORKSHOP

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag/Mittwoch, 21./22. Mai 2019
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

SEMINAR-NR. 19 05 PK160 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (Zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame 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

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie im Internet einsehen können unter: www.akademie-heidelberg.de/agb

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

VERANSTALTUNGSTICKET



DER AKADEMIE HEIDELBERG

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 Anmeldebstätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
HEIDELBERG
FÜR FORTBILDUNG