

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 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

04.11/1106PK800


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



INTENSIVSEMINAR

9. JUNI 2011

BONN

29. SEPTEMBER 2011

HANNOVER

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
in Klinik und Praxis*

GCP-KURS FÜR PRÜFÄRZTE UND STUDIENTEAM

CME-
zertifizierte
Fortbildung

- *Eintägiger Intensivkurs*
- *Gemäß Anforderungen
der Ethik-Kommission*
- *Zertifiziert von den
Landesärztekammern*

Renommierte Experten

*des IZKS stehen Ihnen als Referenten
Rede und Antwort.*

In Kooperation mit:

**IZKS**
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien Mainz


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Die optimale Vorbereitung auf klinische Prüfungen in Klinik und Praxis!

SEMINARZIEL *Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Studien. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.*

Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethikkommissionen von Prüfvärzten und Studienteam gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kompaktkurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

Das relevante Wissen wird für Einsteiger verständlich aufbereitet und ist zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse geeignet.

ZERTIFIZIERUNG DURCH LANDESÄRZTEKAMMER UND ANERKENNUNG DER ETHIKKOMMISSION *Der Kurs wird von der zuständigen Landesärztekammer als Veranstaltung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.*

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurstages ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse, z.B. zur Vorlage bei der Ethikkommission im Rahmen von Studienanträgen.

TEILNEHMERKREIS Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Dieser Kurs ist zur Erlangung des GCP-Basiswissens aber auch als Refresher geeignet.

PROGRAMM

09.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

09.30 Uhr *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

Einführung in die klinische Forschung

- Präklinische Basics
- Besonderheiten der Phasen I – IV der Arzneimittelentwicklung
- Zielsetzung klinischer Prüfungen

10.15 Uhr *Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Internationale und Europäische Regelwerke*

- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP
- EU-Regelwerke zu Arzneimitteln

11.00 Uhr *Kaffeepause*

11.15 Uhr *Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Nationale Regelwerke*

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- GCP-Verordnung
- Berufsordnung der Ärzte
- Datenschutzbestimmungen

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

GCP-KURS FÜR PRÜFÄRZTE UND STUDIENTEAM

UNSER KOOPERATIONSPARTNER

13.30 Uhr	Good Clinical Practice für den Prüfarzt ■ Pflichten des Prüfers ■ Essentielle Studiendokumente
14.30 Uhr	Dokumentation von Studiendaten, Funktionen des Monitorings ■ Praktische Hilfen für die Dokumentation von Daten ■ Monitorbesuche: Was ist zu beachten?
15.15 Uhr	Kaffeepause
15.30 Uhr	Adverse Events und Serious Adverse Events – Wichtige Aspekte für den Prüfarzt ■ Definitionen ■ Pflichten des Prüfers und des Sponsors ■ Dokumentation
16.15 Uhr	Audits und Inspektionen ■ Inhalte ■ Vorbereitung ■ Ablauf ■ Erfolgreiches Bestehen
17.00 Uhr	Zusammenfassung & Ausblick, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion
ca. 17.30 Uhr	Ende der Veranstaltung

Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS Mainz)



Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz ist eine Einrichtung der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Das IZKS ist eines von sechs vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten klinischen Studienzentren an deutschen Universitäten, die zur Optimierung der klinischen Forschung und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland beitragen.

Seit 2007 integriert das IZKS Mainz die etablierten Funktionen des ehemaligen Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) Mainz, bündelt die Studienaktivitäten patientenorientierter Forschung der Einrichtungen der Universitätsmedizin mittels einer interdisziplinären Organisationsstruktur und entwickelt klinische Studieneinheiten (Clinical Trial Units), regionale Studiennetzwerke und Qualifizierungsmaßnahmen für klinisches Forschungspersonal kontinuierlich weiter.

GRUSSWORT

Als Leiterin des IZKS Mainz freue ich mich sehr, mit der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg einen Kooperationspartner gefunden zu haben, mit dem wir unser Fortbildungsangebot für Prüfarzte und Studienpersonal erweitern können.

Dieses ist ein wichtiger Baustein unseres Auftrags, Qualität und Quantität von klinischen Studien in Deutschland kontinuierlich zu steigern. Hierbei setzen wir besonders darauf, den Dialog und die Zusammenarbeit aller Beteiligten zu fördern, getreu unserem Motto „Gemeinsam erfolgreich klinische Studien durchführen“.

Dr. med. Monika Seibert-Grafe

SEMINAR- HINWEISE



Auch Ende des Jahres bieten wir das Seminar nochmals an:

GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam

1. Dezember 2011, Nürnberg
Seminar-Nummer: 11 12 PK800

Weitere Seminare der Akademie Heidelberg:

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Good Clinical Practice

29. Juni 2011, Berlin
Seminar-Nummer: 11 06 PM800

30. November 2011, Nürnberg
Seminar-Nummer: 11 11 PM800

Projektmanagement in klinischen Studien Herbst 2011

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Der CRA Praxis Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Round-Table: Outsourcing-Strategien und „best practices“ im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen

22. November 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmalte@akademie-heidelberg.de

GCP-KURS FÜR PRÜFARZTE UND STUDIENTEAM

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

VERANSTALTUNGSORTE & TERMINE

(bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

■ **Donnerstag, 9. Juni 2011 in Bonn**
Glinneberg Hotel Bristol Bonn
Pirmz-Albert-Str. 2 · D-53113 Bonn
Tel.: 0228/2698-0 · Fax: 0228/2698-222
SEMINAR-NR. 11 06 PK800 W

■ **Donnerstag, 29. September 2011 in Hannover**
InterCity Hotel Hannover
Rosenstr. 1 · D-30159 Hannover
Tel.: 0511/169921-0 · Fax: 0511/169921-200
SEMINAR-NR. 11 09 PK800 W

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

SEMINARZEIT

09.30 – 17.30 Uhr, Registrierung ab 09.00 Uhr

TEILNAHMEBETRAG

€ 390,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

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. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarausagen 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 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

**AKADEMIE
HEIDELBERG**