

# 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](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

06.13/1311PK800



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR  
19. SEPTEMBER 2013  
DÜSSELDORF  
11. NOVEMBER 2013  
BERLIN

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln  
in Klinik und Praxis**

## GCP-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

Änderungen  
durch die sog.  
„16. AMG-  
Novelle“

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

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

In Kooperation mit:



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



# *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 Ethik-Kommissionen von Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe 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 ETHIK-KOMMISSION** 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 Ethik-Kommission 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**

<i>ab 8.30 Uhr</i>	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
<i>9.00 Uhr</i>	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i>
	<i>Einführung in die klinische Forschung</i> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Präklinische Basics</li><li>■ Besonderheiten der Phasen I – IV der Arzneimittelentwicklung</li><li>■ Zielsetzung klinischer Prüfungen</li></ul>
<i>10.00 Uhr</i>	<i>Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Internationale und Europäische Regelwerke</i> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Deklaration von Helsinki</li><li>■ ICH-GCP</li><li>■ EU-Regelwerke zu Arzneimitteln</li></ul>
<i>11.00 Uhr</i>	<i>Kaffeepause</i>
<i>11.15 Uhr</i>	<i>Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Nationale Regelwerke</i> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Arzneimittelgesetz (AMG) – inkl. Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“</li><li>■ GCP-Verordnung</li><li>■ Berufsordnung der Ärzte</li><li>■ Datenschutzbestimmungen</li></ul>
<i>12.30 Uhr</i>	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

## UNSER KOOPERATIONSPARTNER



### *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 Prüfärzte 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“.

**Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe**

<b>13.30 Uhr</b>	<b>Good Clinical Practice</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pflichten des Prüfers</li> <li>■ Essentielle Studiendokumente</li> </ul>
<b>14.30 Uhr</b>	<b>Dokumentation von Studiendaten, Funktionen des Monitorings</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Praktische Hilfen für die Dokumentation von Daten</li> <li>■ Monitorbesuche: Was ist zu beachten?</li> </ul>
<b>15.15 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>
<b>15.30 Uhr</b>	<b>Adverse Events und Serious Adverse Events – Wichtige Aspekte für den Prüfer</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Definitionen</li> <li>■ Pflichten des Prüfers und des Sponsors</li> <li>■ Dokumentation</li> </ul>
<b>16.15 Uhr</b>	<b>Audits und Inspektionen</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhalte</li> <li>■ Vorbereitung</li> <li>■ Ablauf</li> <li>■ Erfolgreiches Bestehen</li> </ul>
<b>17.00 Uhr</b>	<b>Zusammenfassung &amp; Ausblick, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion</b>
<b>17.30 Uhr</b>	<b>Ende der Veranstaltung</b>

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

# SEMINAR-HINWEISE



## GCP-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

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, 19. Sept. 2013 in **Düsseldorf**  
InterCityHotel Düsseldorf  
Graf-Adolf-Str. 81-87 · D-40210 Düsseldorf  
Tel.: 0211/43694-0 · Fax: 0211/436944-99  
**SEMINAR-NR. 13 09 PK500 W**
- Montag, 11. November 2013 in **Berlin**  
Park Inn by Radisson Berlin Alexanderplatz  
Alexanderplatz 7 · D-10178 Berlin  
Tel.: 030/2389-0 · Fax: 030/2389-4305  
**SEMINAR-NR. 13 11 PK600 W**

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

**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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Fax 06221/65033-69

ammeldung@akademie-heidelberg.de

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

**DB BAHN**

**A K A D E M I E**

**F O R T B I L D U N G**

**H E I D E L B E R G**

€ 480,- (zzgl. gesetzl. USt) Die Teilnahmegebühr bührt beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarunterlagen, Pausenleidenschaften sowie die Dokumentation.

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam**  
20. September 2013, Düsseldorf  
11. Dezember 2013, München

**Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**  
9./10. Oktober 2013, Mannheim

**Effiziente Team- & Projektassistenz in der KliFo**  
14. Oktober 2013, Frankfurt/Main

**Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der Klinischen Forschung**  
16. Oktober 2013, Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**  
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

**Der CRA-Praxis-Workshop**  
6./7. November 2013, Mannheim

**Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat**  
6./7. November 2013, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen**  
11. November 2013, Bonn

**4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
Januar – November 2014, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalle, Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail: schmalle@akademie-heidelberg.de