

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

10.13/1404PK800



INTENSIV-SEMINAR
14. FEBRUAR 2014
MÜNCHEN
11. APRIL 2014
BONN

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
in Klinik und Praxis*

GCP-REFRESHER-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

Zum
Auffrischen
vorhandener
Kenntnisse

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

Renommierter Experten
des IZKS stehen Ihnen als Referenten
Rede und Antwort.

In Kooperation mit:




AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG


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 Refresher-Kurs 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.

Die Inhalte werden für erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe aufbereitet und sind 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 leiten oder daran mitarbeiten und bereits über ein GCP-Zertifikat verfügen, dieses aber auffrischen möchten.

PROGRAMM

ab 8.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
9.00	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i> <i>Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln</i> ■ Fokus: „16. AMG-Novelle“: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe ■ Praktische Umsetzung in der Prüfstelle
10.15	<i>Kaffeepause</i>
10.30	<i>Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe</i> ■ Pflichten des Prüfers (ICH-GCP Abschnitt 4) ■ Essentielle Studiendokumente (ICH GCP Abschnitt 8)
12.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung durchgeführt werden. Sie profitieren von unseren Reisekosten und profitieren von unserem Rund-um-Service. Unsere Dozenten verfügen über langjährige praktische Erfahrungen und exzellente didaktische Fähigkeiten. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

UNSER KOOPERATIONSPARTNER

13.00	<i>Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für den Prüfer</i> ■ Definitionen ■ Pflichten des Prüfers und des Sponsors ■ Dokumentation ■ Fallübung
14.30	<i>Kaffeepause</i>
14.45	<i>Audits und Inspektionen</i> ■ Inhalte ■ Vorbereitung ■ Ablauf ■ Erfolgreiches Bestehen
16.15	<i>Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion</i>
16.30	<i>Ende des Kurses</i>

**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 Prüfer 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

SEMINAR- HINWEISE



DIESES SEMINAR BIETEN WIR MEHRMALS JÄHRLICH AN

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln –
GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder
der Prüfgruppe*

18. September 2014, Berlin

14. November 2014, Frankfurt/Main

WEITERE ANGEBOTE DER AKADEMIE HEIDELBERG

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln –
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder
der Prüfgruppe*

13. & 14. Februar 2014, München

13. & 14. November 2014, Frankfurt/Main

*Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten –
„Good Clinical Practice“ für Prüfer & Studententeam*

27. März 2014, Frankfurt/Main

15. Mai 2014, Hannover

19. September 2014, Berlin

4. Dezember 2014, Stuttgart

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

*Logistische Herausforderungen beim Versand
von Prüfmedikation*

25. März 2014, Frankfurt/Main

IATA Gefahrgutschulung

8. Mai 2014, Frankfurt/Main

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

GCP-REFRESHER-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):

■ **Freitag, 14. Februar 2014 in München**

Platzl Hotel München

Sparkassenstr. 10 · D-80331 München

Tel.: 089/23 703-0 · Fax: 089/23 703-800

SEMINAR-NR. 14 02 PK800

■ **Freitag, 11. April 2014 in Bonn**

Best Western Hotel Dornich

Thomas-Mann-Str. 24-26 · D-53111 Bonn

Tel.: 0228/72909-0 · Fax: 0228/72909-99

SEMINAR-NR. 14 04 PK800

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

SEMINARZEITEN

9.00 – 16.30 Uhr

Registrierung ab 8.30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 480,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmege-
bühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen,
Seminarerfrische, Pausenerfrischungen 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 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
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

