



3. Februar 2011
Frankfurt/Main

GRUNDLAGENWISSEN ZUR DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN

Von der Studienplanung über die erfolgreiche Durchführung bis hin zur Auswertungsphase

REFERENTEN



Dr. med. Reinhild Eberhardt
*Ärztin für Klinische Pharmakologie
Dr. Eberhardt Clinical-Research
München*



Dr. Andreas Völp
*Psy consult scientific services,
Frankfurt/Main*

**EINFÜHRUNG UND AKTUELLER
ÜBERBLICK ÜBER ALLE
RELEVANTEN ANFORDERUNGEN**

- *Formale Voraussetzungen und rechtliche Grundlagen (inkl. AMG, GCP-V, MPG)*
- *ICH-GCP im Überblick*
- *Antragsverfahren bei Behörde und Ethikkommission*
- *Prüfärzte, Prüfzentren und Studienteilnehmer*
- *Statistische Prinzipien*
- *Essentielle Dokumente und Prüfplan*
- *Prüfungsablauf, Monitoring, Abschluss und Berichte*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Genehmigungsverfahren und Rolle von Bundesoberbehörde und Ethikkommission: formale Voraussetzungen und deren Umsetzung

REFERENTEN

Dr. med. Reinhild Eberhardt
Ärztin für Klinische Pharmakologie
Dr. Eberhardt Clinical-Research,
München



Frau Dr. med. Reinhild Eberhardt sammelt seit 20 Jahren praktische Erfahrung in Planung, Leitung und Durchführung klinischer Studien. Nach Tätigkeiten an der Medizinischen Klinik der LMU München machte sie sich mit einem Full-Service CRO selbständig. Sie leitet den Service-Provider „Dr. Eberhardt Clinical Research“ in München und bietet hier Support und Beratung bzgl. klin. Prüfungen/ NIS für Pharmaindustrie, CRO und Kliniken. Darüber hinaus tritt sie als erfahrene Referentin von Weiterbildungsveranstaltungen für Prüfarzte und klin. Forschung auf und ist Autorin von Fachbüchern und zahlreichen Publikationen.

Dr. Andreas Völpl
Psy consult scientific services,
Frankfurt/Main



Dr. Andreas Völpl befasst sich seit 1982 mit klinischen Prüfungen und arbeitet seit 1996 als unabhängiger Consultant in den Bereichen Datenmanagement und Biometrie. Darüber hinaus ist er ebenfalls als Auditor tätig.

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

Klinische Prüfungen sind einer Zulassung vorgeschaltet und zählen zu den am strengsten überwachten Untersuchungen am Menschen – mit dem Ziel, die Wirksamkeit und die Sicherheit neuer Arzneimittel nachzuweisen. Die Rahmenbedingungen für die Durchführung werden durch nationale und internationale Regularien wie z.B. AMG, ICH-GCP und EU-Direktive vorgegeben.

Effizienz und Erfolg einer Klinischen Prüfung messen sich an einer Reihe von Kriterien, die vor Beginn und während des Laufes einer Klinischen Prüfung sorgfältig betrachtet werden sollten. Zulassung und Markteintritt des zu prüfenden Arzneimittels sind davon direkt abhängig. Vorbereitungen sind aufwändig und werden oftmals unterschätzt. Für einen effizienten Ablauf Ihrer Klinischen Prüfung vermittelt dieses Seminar die Grundlagen u.a. über rechtliche Voraussetzungen, Prüfsentren-Auswahlkriterien, Studienplanung, Statistik und Biometrie und die Kommunikation mit Bundesoberbehörden und Ethikkommission.

- Welche Punkte sind bei der Durchführung einer Klinischen Prüfung essentiell?
- Wie sehen Antragsverfahren bei der Bundesoberbehörde aus?
- Was verlangt die Ethikkommission?
- Klinische Prüfungen an vulnerablen Personen – was muss beachtet werden?
- Wo liegen die Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfstelle?
- Wo greifen statistische Prinzipien in Planung und Durchführung?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen der Referenten und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde!

SEMINARHINWEIS Mehrmals jährlich bieten wir auch folgende Seminare an:

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

1./2. März 2011 in Frankfurt/Main
4./5. Oktober 2011 in Heidelberg

sowie

DER CRA PRAXIS WORKSHOP

5./6. April 2011 in Frankfurt/Main
14./15. November 2011 in Heidelberg

TEILNEHMERKREIS Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, CROs und Prüfstellen, sowie an alle Mitarbeiter, die in der Durchführung von Klinischen Studien Verantwortung tragen bzw. in die Abläufe involviert sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- CRA / klin. Forschung
- Med.-Wiss.
- Regulatory Affairs

- F&E
- Studienleitung/Projektleitung
- Produktmanagement
- Recht
- Datenmanagement

Ebenso angesprochen sind in Klinische Prüfungen eingebundene Prüfarzte und Monitore, sowie interessierte Mitarbeiter aus Koordinierungszentren (KKS) und Forschungseinrichtungen in Kliniken.



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,
per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

9.30 Uhr **Begrüßung und Einführung:**

Klinische Prüfungen Phase 1 - 4;
Abgrenzung zu NIS/AWB

10.00 Uhr **Die formalen Voraussetzungen und ihre Umsetzung**

- Gegenüberstellung: Anforderungen von AMG versus MPG
- Investigator Initiated Trials
- AMG und GCP-Verordnung: Umsetzung der EU-GCP-Direktive
 - Sponsor, CRO, Prüfarzt und Leiter der klinischen Prüfung
 - Antragsverfahren: Dokumente, Fristen und Widerruf
 - Patienteninformation, Einwilligungserklärung und Datenschutz
 - Multizentrische Studien und lokale Ethikkommission
 - Anforderungen der Ethikkommission
 - Die Studiengenehmigung durch Behörde und Ethikkommission – praktische Erfahrungen
 - Klinische Prüfungen an Kindern und nicht-einwilligungsfähigen Personen
 - Nachträgliche Änderungen und Prüfarztwechsel
 - Der Umgang mit unerwünschten Ereignissen
 - Die Behördeninspektion

Dr. Reinhild Eberhardt

ICH-GCP im Überblick

- Verantwortlichkeiten von Prüfer, Sponsor, CRO und Monitor
- Essentielle Dokumente; TMF und IF
- SOPs
- Prüfplan

Dr. Andreas Völp

13.00 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

14.00 Uhr **Statistische Prinzipien Klinischer Prüfungen – die biometrische Planung und Durchführung nach ICH**

- Studientypen
- Grundgesamtheit, Stichprobe und Irrtumswahrscheinlichkeit
- Parallelgruppen und Crossover-Design
- Adaptive Studien, Fallzahladaption
- Vorzeitiges Stoppen
- Randomisierung und Stratifizierung
- Verblindung und Notfallkuverts
- Multinationale Multicenterstudien
- Zielgrößen
- Explorative und konfirmatorische Auswertungen
- „Superiority“ und „non-inferiority“
- Full-analysis und Per-protocol-Datasets
- Signifikanz, Relevanz und Power
- Fallzahlberechnung

Dr. Andreas Völp

Die erfolgreiche Durchführung der klinischen Prüfung – eine Übersicht

- Die Voraussetzung: praktikabler Prüfplan und passende Prüferselektion
- Engpass Patienten-Rekrutierung
- „Scientific Advices“ von BOB und EMA
- Initiierung und Prüfungsstart
- CRF und Daten
- Prüfpräparat (IMG) und Etikettierung
- Notfallcodes
- Der Prüfungsverlauf und Monitoring
- Abschluss, Abbruch, Berichte und Archivierung

Dr. Reinhild Eberhardt

Abschlussdiskussion

17.30 Uhr **Ende des Seminars**

SEMINARHINWEISE

■ Effizientes u. regelkonformes Datenmanagement

22. Februar 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PQ520

■ Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen

22. Februar 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PK521

■ Monitoring von klinischen Prüfungen

1./2. März 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 03 PK150

■ Grundlagenseminar zum Pharmarecht

30./31. März 2011 in Köln
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

■ Der CRA Praxis Workshop

5./6. April 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PK160

■ Projektmanagement in der klinischen Forschung

4./5. Mai 2011 in München
Seminar-Nummer: 11 05 PK110

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter
www.akademie-heidelberg.de

GRUNDLAGENWISSEN ZUR DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN UND SEMINARZEIT

Donnerstag, 3. Februar 2011, 9.30 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt
Leonardo-da-Vinci-Allee 2
D-60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069/770670-0 · Fax: 069/770670-444
E-Mail: info.fra@welcome-hotels.com

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

SEMINAR-NR. 11 02 PK522 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarer Getränke, 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 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 Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen 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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de