

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

04.11/1106PK810



NEUER TERMIN!

INTENSIVSEMINAR

7. JUNI 2011

FRANKFURT/MAIN

NICHT INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS) – PRAXISNAH

**Aus der Praxis
für die Praxis!**

**Aktualisiertes
Programm**

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- **Auswirkungen des AMNOG**
- **Konzeption und Design**
- **Organisation und Durchführung**
- **Ergebnisaufbereitung**

Dr. Marlis Herbold

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt/Main

Karl Wörz

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt/Main



Aktualisiertes Programm: Auswirkungen des AMNOG

PROGRAMM

SEMINARZIEL Nicht interventionelle Beobachtungsstudien (insbesondere Anwendungsbeobachtungen) sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln.

Mögliche Ziele von NIS können das Vertiefen von Erkenntnissen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit oder das Gewinnen von Erkenntnissen über das Verordnungsverhalten sein.

In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Überblick zu möglichen Designs, Konzeptionen, Besonderheiten bei der Organisation und Durchführung sowie der Ergebnisaufbereitung von NIS. Die aktuellen Empfehlungen des BfArM / PEI und des VFA werden ebenfalls berücksichtigt.

Es besteht ausreichend Zeit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Abteilungen

- Forschung & Entwicklung,
 - Klinische Prüfung,
 - Biostatistik & Datenmanagement,
 - Arzneimittelsicherheit bzw. Pharmakovigilanz,
 - Med.-Wiss.,
 - Zulassung,
 - Produktmanagement und
 - Recht
- von pharmazeutischen Unternehmen.

09.00 Uhr *Begrüßungskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

09.30 Uhr *Begrüßung und Vorstellungsrunde*

09.45 Uhr *Allgemeiner Überblick zu nicht interventionellen Studien (NIS)*
Dr. Marlis Herbold

10.00 Uhr *Einführung in die Thematik*

- Internationale Rahmenbedingungen AMG
- Auswirkungen des AMNOG
- Neue BfArM/PEI-Empfehlungen
- VFA-Empfehlungen
- Ethikkommissionen

Dr. Marlis Herbold

11.30 Uhr *Kaffeepause*

11.45 Uhr *Studiendesigns*

- Definition und Abgrenzung zu klinischen Prüfungen
- Spektrum nicht interventioneller Studien
- Möglichkeiten und Grenzen

Dr. Marlis Herbold

12.15 Uhr *Konzeption*

- Mögliche Fragestellungen
- Studien- bzw. Beobachtungsplan
- Dokumentationsbogen
- Aufbau und Aufmachung der Unterlagen

Dr. Marlis Herbold, Karl Wörz

13.00 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

REFERENTEN

14.00 Uhr

Durchführung

- Aktuelle Meldeverpflichtungen
- Organisation
- Qualitätssichernde Maßnahmen
- UE-/SUE-Handling

Karl Wörz

15.30 Uhr

Kaffeepause

15.45 Uhr

Durchführung

- Honorierung
- Statusreports

Karl Wörz

16.30 Uhr

Ergebnisaufbereitung

- Datenerfassung
- Statistische Auswertung
- Bericht
- Publikation
- Meta-Analyse

Dr. Marlis Herbold

16.45 Uhr

Archivierung

Karl Wörz

ca.

17.00 Uhr

Ende der Veranstaltung

Dr. Marlis Herbold

Leitung Biostatistik & Epidemiologie
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt



Nach ihrem Mathematikstudium – mit Schwerpunkt Statistik – war Frau Dr. Herbold als wissenschaftliche Angestellte am Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (medis) sowie dem Institut für Epidemiologie der GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit in Neuherberg bei München tätig. Danach leitete sie zunächst das Referat Biometrie bei der Hoechst Pharma Deutschland GmbH und übernahm dann die Leitung der Abteilung „Biometrie & Datenmanagement“ bei der Aventis Pharma Deutschland GmbH und im Anschluss daran bei der Sanofi Aventis Deutschland GmbH die Abteilung „Biostatistik & Epidemiologie“.

Frau Dr. Herbold ist Mitglied in zahlreichen deutschen und internationalen Fachgesellschaften und Ausschüssen im Bereich Biostatistik.

Karl Wörz

Leitung NIS-Management / Archive
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt



Nach seiner Ausbildung an der Schule für Medizinische Dokumentation an der Universität Ulm leitete Herr Wörz zunächst den Bereich Dokumentation und Statistik der Cassella-Riedel Pharma GmbH in Frankfurt am Main. Im Anschluss wechselte er zur Hoechst Pharma Deutschland GmbH, übernahm die Leitung des AWB-Managements und ist jetzt bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Leiter NIS-Management / Archive im Bereich Klinische Forschung tätig.

Herr Wörz ist Mitglied im Deutschen Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD) und in der Deutschen Gesellschaft für Informationswissenschaft und Informationspraxis (DGI).



SEMINAR- HINWEISE

GCP-Kurs für Prüferzte und Studenteam

9. Juni 2011, Bonn

Seminar-Nummer: 11 06 PK800

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Good Clinical Practice

29. Juni 2011, Berlin

Seminar-Nummer: 11 06 PM800

Projektmanagement in der Klinischen Forschung

Herbst 2011

Seminar-Nummer: 11 10 PK110

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: Frau Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de



NICHT INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS) – PRAXISNAH

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 7. Juni 2011

9.30 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 09.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Park Inn Frankfurt Airport

Amelia-Mary-Farhart-Str. 10

Gateway Gardens

D-60549 Frankfurt

Tel.: 069/900276-0

Fax: 069/900276-10

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

Seminar-Nr. 11 06 PK810 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames 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

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 Seminaraussagen 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

