

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 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

11.10/1105PK110



4./5. Mai 2010
MÜNCHEN

PROJEKTMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

Ein **Muss** für
künftige Projektleiter, Clinical Trial Manager, erfahrene CRAs und junge Projektmanager!

Erweitertes
Programm!
Stets exzellent
bewertet!

- Grundlagen des Projektmanagements
- Anforderung an den Projektmanager
- Bedeutung von Performance Metrics
- Budget und Ressourcen
- Zeitvorgaben und Meilensteine
- Projektdurchführung
- Teamkommunikation und Motivation
- Qualitäts- und Kostenkontrolle
- Analyse nach Projektabschluss

Jana Brardt

Partner & Director Customer Relations
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.

Dr. Stefan Rettig

Senior Partner & Managing Director
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.



Teilnehmerstimmen aus den Jahren 2006 bis 2010

„Sehr lebendige Präsentationen, hohe Praxisrelevanz!“ (W. P.

„Sehr empfehlenswert!“ (A. Frings, Milupa GmbH)

„Sehr kompetente Referenten!“ (Dr. D. Schreiber, SCHWARZ B

„Sehr gute Tipps und Tricks für die Praxis!“ (A. Tabett, Serono

„Umfassend, praxisnah + abwechslungsreich!“ (Dr. E. Limbu

SEMINARZIEL Dieses Praxisseminar vermittelt Ihnen an zwei interessanten Tagen wesentliche Grundlagen des Projektmanagements.

In abwechslungsreichen Übungen lernen Sie, das **Wissen** in Ihren Projekten **praktisch** umzusetzen. Sie erhalten wichtige Tipps, Ihre **Steuerungselemente** im Alltag effizient einzusetzen.

- Welche **regulatorischen Besonderheiten** müssen Projektmanager bei der Planung von klinischen Prüfungen beachten?
- Wie erstellen Sie ein **Budget** für Ihre klinische Studie?
- Wie bringen Sie die **Qualitätskontrolle** und die **Ressourcenplanung** unter einen Hut?

Informieren Sie sich, wie Sie mit den unterschiedlichen Teamplayern umgehen und **das Team motiviert leiten** können!

Erhalten Sie Antworten auf Ihre speziellen Fragen von kompetenten Referenten aus der Praxis. **Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten** und nutzen Sie diese Gelegenheit zum Networking!

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensivseminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der folgenden Abteilungen pharmazeutischer Unternehmen und CROs:

- Med.-Wiss. & Klinische Forschung
- Forschung und Entwicklung
- Marketing
- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätssicherheit

Darüber hinaus richtet sich das Seminar auch an interessierte Mitarbeiter aus anderen Abteilungen, die mit der Planung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen betraut sind. Außerdem sind Mitarbeiter aus Koordinierungszentren (KKS) und Prüfzentren angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen soll. Elektronische Werkzeuge und Übersichtslisten für die Umsetzung in der Praxis werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

PROGRAMM 1. TAG

09.00 Uhr

Begrüßungs-Kaffee, Ausgabe der Seminar-Unterlagen

09.30 Uhr

Begrüßung und Einführung

Grundlagen des Projektmanagements

- Ursprung des Projektmanagements
- Definition „Projekt“ und Projektkennzeichen
- Anforderungen an den Projektleiter
- Projektphasen
- Einflüsse auf Projekteffektivität
- Erfolgsfaktoren
- Organisation von Projektmanagement in Pharma und CROs
- Produktivitätsmessgrößen und Werkzeuge zur Überwachung
- Organisation und Kommunikation innerhalb des Projektteams

Projektplanung einer klinischen Studie, Teil I

Studienbeginn bis Einschluss des ersten Patienten

- Projektanalyse
- Planung
- Erstellung des Projektmanagementplans
- Festlegen der zeitlichen Abläufe im Rahmen einer Studie
- Anforderungen und Vorgaben des Auftraggebers
- Zeit- und Kostenkontrolle
- Trial Master File: Aufbau und Standort
- Kommunikation in internationalen Projektteams

Fallstudie, Teil I (Gruppenarbeit)

Planung der Projektdurchführung vom Vorliegen der Prüfplanzusammenfassung bis zum Einschluss des ersten Patienten (FPFV). Auswertung der Fallstudie.

ca.

17.30 Uhr

Ende des ersten Tages

! Praktische Übung

2010:

ffensig, STUDIKA Monitoring & Audit GmbH)

BIOSCIENCES GmbH)

o GmbH)

rg, Zentrum für klinische Studien Köln)



PROJEKTMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

2. TAG

REFERENTEN

09.00 Uhr

Budgetierung einer klinischen Studie

- Budgeterstellung
- Kostenarten
- Budgetierungsmethoden
- Berechnung von Stundensätzen
- Budgetstruktur und Budgetkenngrößen
- Kapazitätsplanung und Cash Flow
- Aufwandsabrechnung mit externen Partnern

Projektplanung einer klinischen Studie, Teil II

Vom Einschluss des ersten Patienten bis zur Archivierung

- Sicherstellung der Qualität
- Prioritäten
- Vertragliche Vorgaben/Kostenüberwachung
- Statusberichte
- Kommunikation mit den Prüfzentren
- Team-Meetings und Motivation

Fallstudie, Teil II (Gruppenarbeit)

Planung der Projektdurchführung vom Einschluss des ersten Patienten (FPFV) bis zur Archivierung der Unterlagen. Auswertung der Fallstudie.

Analyse nach Projektabschluss

- Abschluss-Meeting mit Projektteam
- Analyse Gesamtprojekt, zeitliche Vorgaben, Qualität, Zufriedenheit des Auftraggebers und Budget-einhaltung
- Kommunikation an andere Projektteams
- Positive und negative Erfahrungen

Erfahrungsaustausch

Erfahrungen aus vergangenen Studien und diesem Seminar:

„Was kann ich bei laufenden Projekten verbessern?“
„Was mache ich im nächsten Projekt anders?“

Ende des Seminars

ca.

17.00 Uhr

Jana Brardt

**Partner & Director Customer Relations
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.**



Frau Brardt begann 1990 ihre Tätigkeit als Clinical Research Associate in der klinischen Forschung. Sie leitet seit über 12 Jahren verschiedene nationale und internationale klinische Prüfungen. Ihr Erfahrungsspektrum erstreckt sich über die verschiedensten Indikationsgebiete. Frau Brardt komplettierte das Gründerteam von PharmaProjekthaus als Partnerin und Projektleiterin. Seit Juli 2008 füllt sie die Rolle des Director Customer Relations aus und fungiert als Mentor für junge Projektleiter.

Dr. Stefan Rettig

**Senior Partner & Managing Director
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/M.**



Herr Dr. Rettig begann als Mathematiker und Statistiker seine Tätigkeit in der klinischen Forschung 1996 in leitenden Positionen globaler Auftragsforschungsunternehmen. Sein Schwerpunkt liegt in der statistischen Beratung und der Optimierung von Prozessabschnitten an den Schnittstellen von Pharma und Auftragsforschung. Als Mitgründer von PharmaProjekthaus verantwortet er die Bereiche Finanz und IT.

PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG

Die **PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG** berät nationale und internationale forschende Pharma- und Biotech-Unternehmen bei allen Fragen zu klinischen Prüfungen der Phase I bis IV und übernimmt die Projektleitung von Planung bis Studienabschluss einschließlich der Auswahl operativer Dienstleister. Das Dienstleistungsangebot beinhaltet die Auswahl von Studienzentren sowie die Durchführung von Machbarkeitsstudien, Managementberatung zu strategischem Outsourcing und operativem Benchmarking in der klinischen Entwicklung.

VERANSTALTUNGSHINWEIS

Am 1./2. März 2011 bieten wir Ihnen in Frankfurt/Main das Basis-Seminar

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

an. Bei weiteren Fragen zum Seminar oder zur Planung Ihrer Weiterbildung beraten wir Sie gerne persönlich unter
Telefon 06221/65033-20 oder per eMail unter
pharma@akademie-heidelberg.de

! Praktische Übung

! Praktische Übung



WEITERE SEMINARE

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

15. u./ o. 16. Februar 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PR510

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

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

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen

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

Monitoring von Klinischen Prüfungen

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

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

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

„Write it Right“ - Englisch in der Pharmakovigilanz

4./5. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PS700

Der CRA Praxis-Workshop

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

Grenzen der Arzneimittelwerbung

13. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PR810

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie
unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie
gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-20.

PROJEKTMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM/UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch/Donnerstag, 4./5. Mai 2011

1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr, Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

Inside by Melia München Parkstadt Schwabing
Mies-van-der-Rohe-Str. 10
D-80807 München
Tel.: 089/35408-0
Fax: 089/35408-299
e-Mail: muenchen.schwabing@inside.de

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

SEMINAR-NR. 11 05 PK110 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zuzüglich der gesetzlichen 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 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 Anmeldebuchung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maabstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

