

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 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 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

11.15/16-106



PRAXIS-WORKSHOP
11. APRIL 2016
FRANKFURT/MAIN

SOPs IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

- **GCP – Relevante Gesetze und Guidelines**
- **Designs, Inhalte, Struktur**
- **Bedeutung im QM-System**
- **Praktische Gruppenübungen: Entwicklung von Muster-SOPs**

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Lehrgebiet Klinische Forschung/
Management klinischer Studien
Hochschule Hannover



Viele praktische Tipps zum Erstellen von SOPs

SEMINARZIEL Standard Operating Procedures (SOPs) sind für die Durchführung von klinischen Studien von großer Bedeutung. Standardisierte Arbeitsprozesse sind eine zentrale regulatorische Forderung und tragen zugleich maßgeblich zur Qualität von Studien und zum Schutz der Patienten bei.

Dieser Workshop wendet sich hauptsächlich an neue Mitarbeiter, die an einer grundsätzlichen Einführung zum Thema SOPs interessiert sind. An konkreten Beispielen werden Methoden zur Identifizierung von Arbeitsprozessen in der klinischen Forschung erarbeitet, für welche es sinnvoll ist, SOPs zu entwickeln. Sie erhalten wertvolle Hinweise und Tipps zur Erstellung sowie zur Pflege von SOPs.

In einer Gruppenübung erarbeiten Sie Muster-SOPs und diskutieren diese mit den Teilnehmern und dem Referenten.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Teilnehmerzahl ist auf 15 Personen begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in den Workshop</i> <i>Gesetze und Guidelines für GCP</i> ■ Wie am besten beginnen? ■ Welche Quellen können helfen?
10.30	<i>Grundlegendes zu SOPs</i> ■ Inhalte und Designs ■ Entwicklung eines Strukturtemplates
11.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>SOP als Teil eines Qualitätsmanagement-Systems?</i> ■ Verantwortung erkennen und die Prüfung auf Prozessrelevanz ■ Typen von QM-Dokumenten und ihre Bedeutung
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

TEILNEHMERKREIS Dieser Workshop richtet sich insbesondere an Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Forschung
- GCP Compliance
- Clinical Operations
- Klinische Qualitätssicherung,

REFERENT

14.00

The regulator's view – Was ist zu beachten?

- Regulatorische Anforderungen in Bezug auf SOPs
- Relevanz, Vollständigkeit, Integrität
- Analyse ausgewählter FDA Warning-Letter

! Praktische Übung

15.15

Kaffeepause

15.30

Entwicklung von Muster-SOP's:

- Umgang mit Betrugsfällen in der klinischen Forschung
- Management von serious breaches von GCP und Studienprotokoll

! Praktische Übung

16.30

Vorstellung und Diskussion der SOPs

17.15

Ende des Workshops

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel, MPH *Lehrgebiet Klinische Forschung/ Management klinischer Studien Hochschule Hannover*



Prof. Dr. Fortwengel arbeitete mehr als 20 Jahre in den Bereichen Training, Planung und Durchführung von internationalen klinischen Studien und in der medizinischen Qualitätssicherung bei internationalen Pharmafirmen, bevor er im Oktober 2009 den Ruf auf die Professur für Klinische Forschung und Management klinischer Studien an der Hochschule Hannover annahm.

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmalke,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmalke@luscimed.de

die an der SOP-Entwicklung beteiligt sind. CRAs und Monitore, neue Mitarbeiter im klinischen Projektmanagement, sowie Mitarbeiter aus korrespondierenden Abteilungen, die in der täglichen Routine mit SOPs zu tun haben sind ebenfalls angesprochen.

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

WEITERE SEMINARE



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

16. & 17. Februar 2016, Mainz

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

23. Februar 2016, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2016/17

24. Februar 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

1. & 2. März 2016, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar:

Das Betäubungsmittelrecht

3. März 2016, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

12. April 2016, Frankfurt/Main

5-tägiger Aufbaukurs: Qualifizierung zur Koordinatorin/ zum Koordinator im Studienzentrum

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

31. Mai 2016, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

2. Juni 2016, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter www.luscimed.de.

SOPS IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Montag, 11. April 2016
10.00 – 17.15 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte bedenken Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbruchkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abbruchkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 16-106

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr 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 € 55,- (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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

LuScIMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est