

# 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

04.19/1911PK160

  
**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



**AUFBAU-SEMINAR**  
21./22. MAI 2019  
12./13. NOVEMBER 2019  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

*Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!*

## DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

*Alle wichtigen  
Neuigkeiten an  
nur zwei Tagen –  
erhalten Sie  
neue Anregungen  
für Ihre tägliche  
Praxis!*

- *Neues aus dem regulatorischen Umfeld*
- *Risk-based Monitoring*
- *Der CRA als Site-Manager*
- *Qualifikationsnachweise für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer*
- *Audits und Inspektionen*
- *Evaluation von Laboreinrichtungen durch Monitore*
- *CAPA-Management*

*Der CRA  
als Coach  
und Trainer*  
*Der CRA als  
„Site Manager“*

**Susanne Zeller**

*MSc., Dipl.clin.sci.  
Expertin für klinische Prüfungen,  
Pflugdorf*

  
**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## *Fit für die nächste Schulung an der Prüfstelle!*

### PROGRAMM

**SEMINARZIEL** Sie initiieren eine neue klinische Prüfung? – Oder die Prüfer in einer laufenden Prüfung rekrutieren immer wieder die falschen Patienten? – Spätestens dann ist es Zeit für ein intensives Training Ihrer Prüfstellen!

In unserem Workshop zeigen wir Ihnen **effektive Techniken** wie Sie Ihr Studienpersonal erfolgreich schulen!

- Welche **aktuelle Informationen der Behörden** sind für Ihre Prüfer und Sie wichtig?
- Welche **Trainingsanforderungen** sind **gefordert**?
- Was müssen Sie beachten bei der **Schulung der verschiedenen Studienbeteiligten** (Prüfer, Studienkoordinator, Apotheker und Labor)?
- **Site Management** unter Berücksichtigung von Risk-Based Monitoring Approach!

Weitere Schwerpunkte dieses Workshops bilden die **Evaluation von Prüflaboratorien** und die **Aufgabenorganisation „on-site“**. Erhalten Sie wertvolle Tipps unserer kompetenten Referentinnen und erarbeiten Sie effektive Checklisten für Ihre Zeit an der Prüfstelle!

Die Referentin verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich des Monitorings und Auditings. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog mit den Referentinnen können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

**TEILNEHMERKREIS** Dieser Workshop richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen **Klinische Forschung** und **F&E** aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO). Insbesondere an:

- CRAs und Monitore
- Clinical Trial Manager
- Projektmanager
- CRA Manager

Aber auch Studienkoordinatoren oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) haben hier die Möglichkeit, durch erlernte Trainingstechniken die Qualität ihres Instituts zu steigern.

### *Update regulatorischer Rahmenbedingungen*

- Was ist neu? Was ist für den Monitor wichtig?
- Aktuelle Entwicklungen und Erwartungen
- ICH-GCP E6 revised

### *Gruppen-Abfrage (Gruppenarbeit): Was sind die Herausforderungen beim Monitoring?*

### *Der CRA als „Site Manager“*

- Risk-based Monitoring
- Site Management
- Was ändert sich für den Monitor?
- Die Rolle des Monitoringberichtes und des Follow up letters
- CAPA + Principal Investigator Oversight

### *Fehlermanagement*

- Welche Probleme gibt es?
- Tipps und Lösungsvorschläge

### *Die neue Rolle des CRA – Anleitung für effektives Training*

- Training von Prüfern
- Schulung von Studienpersonal:
  - Studienkoordinatoren
  - Apotheker/Labor

### *Ergebnisbesprechung mit Diskussion, Änderungs- und Verbesserungsvorschlägen*

# DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

## REFERENTINNEN

### *Qualifikationsnachweise für Prüfer / Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach den Vorgaben der Bundesärztekammer*

- Training an der Prüfstelle
- Dokumentation an der Prüfstelle

### *Essentielle Dokumente und Archivierung*

### *Audit und Inspektion – Aktuelle Erfahrungen und Tipps*

### *Fehlverhalten*

### *Evaluation von Laboreinrichtungen durch Monitore*

- Was ist wichtig?
- Worauf müssen Sie achten?
- Erstellen einer Checkliste

*Das Seminar wird jeweils vor- und nachmittags  
für eine Kaffeepause sowie mittags für ein  
gemeinsames Mittagessen unterbrochen.*

## **Susanne Zeller**

*MSc., Dipl.clin.sci.*

*Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf*

Frau Zeller begann 1989 ihre Arbeit in der klinischen Forschung als CRA bei der Firma Boots Pharmaceuticals, München und wechselte 1992 als Senior CRA zur Parexel GmbH, wo sie bis 1996 tätig war.

Seit 1997 ist sie selbstständige Expertin für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernimmt u.a. das Monitoring, Auditing und Training von Mitarbeitern sowie die komplette Studienplanung.

Sie besitzt einen „Master of Science in Clinical Research“ und ein „Diploma in Clinical Science“ der Universität Cardiff.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 10 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten.

Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

**SEMINARHINWEIS** Am 10./11. April 2019 in Offenbach bei Frankfurt/Main bieten wir das 2-tägige Intensiv-Seminar – speziell für Einsteiger in der Klinischen Forschung – mit Praxis-Workshop an: **Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln.**

Bei weiteren Fragen zum Seminar beraten wir Sie gerne persönlich unter Tel.: 06221/65033-20 oder alternativ per E-Mail unter: pharma@akademie-heidelberg.de



# PROGRAMM- HINWEISE

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials*

5. Juni 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS130

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung*

6. Juni 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS131

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte*

25. Juni 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS132

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing*

26. Juni 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS133

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

16./17. Oktober 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 19 10 PK150

## *Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risikomanagement*

28. November 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 11 PS140

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung *Der CRA-Praxis-Workshop* und unserem weiteren Seminar-Programm stehe ich

Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug

Tel.: 06221/65033-20

E-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)



## DER CRA-PRAXIS-WORKSHOP

### ANMELDEFORMULAR

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

### ICH NEHME TEIL

(bitte gewünschten Termin ankreuzen):

■ Di./Mi., 21./22. Mai 2019

Seminarnummer: 19 06 PK160 W

■ Di./Mi., 12./13. November 2019

Seminarnummer: 19 11 PK160 W

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://www.sheratonoffenbach.com)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die

*Sonderkonditionen* des Abrufrkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufrkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr 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 %.

## ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 9.00 - 17.00 Uhr

Registrierung ab 8.30 Uhr

2. Tag: 9.00 - 16.00 Uhr

### ALLGEMEINE

### GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie im Internet einsehen können unter: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### VERANSTALTUNGSTICKET

### DER AKADEMIE HEIDELBERG

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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

[www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)



AKADEMIE  
HEIDELBERG