

# 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 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

05.14/14-102



INTENSIV-SEMINAR  
6. OKTOBER 2014  
FRANKFURT/MAIN

## EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

**Kompaktes  
Fachwissen zur  
gezielten Unter-  
stützung des  
Studienmanagers  
& Studienteams**

Unter  
Berücksichtigung  
der neuen EU-Verord-  
nung zur klinischen  
Prüfung

- **Gesetzliche Grundlagen und GCP-Anforderungen**
- **Termine und Fristen in klinischen Prüfungen**
- **Dokumente und SOPs in der klinischen Forschung**
- **Rolle der Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen**
- **Umgang mit Prüfern und Prüfzentren**
- **Aspekte des Monitorings**
- **CROs und andere externe Beteiligte**
- **Archivierung, Audits und Inspektionen**

### **Regina Dautermann**

Consultant in der klinischen Forschung  
Kaufbeuren

### **Prof. Dr. Gerhard Fortwengel**

Lehrgebiet Klinische Forschung/  
Management klinischer Studien  
Hochschule Hannover



# ***Gesetze, Termine, Dokumente, Beteiligte – ein praxisnaher Überblick***

## **PROGRAMM**

**SEMINARZIEL** Als Team- bzw. Projektassistent unterstützen Sie die Mitarbeiter und Ansprechpartner in der klinischen Forschung bei der Durchführung klinischer Studien, im Projektmanagement und bei administrativen Prozessen.

In diesem Intensiv-Seminar erhalten Sie einen kompakten Überblick über die Phasen der klinischen Entwicklung vor und nach der Zulassung. Die gesetzlichen Grundlagen sowie die Terminologie und GCP-Anforderungen werden verständlich dargestellt und sind zum Auffrischen vorhandenen Wissens geeignet. Auf die Änderungen durch die neue EU-Verordnung zur klinischen Prüfung wird ausführlich eingegangen.

Durch das erworbene Hintergrundwissen sind Sie in der Lage, eigenständig administrative Aufgaben, wie das Zusammenstellen der Unterlagen zur Vorbereitung und Einleitung einer klinischen Studie z.B. für Prüfzentren, Behörden und Ethik-Kommissionen zu übernehmen. Sie kennen die einzuhaltenden Termine und Fristen, überwachen diese entsprechend, um damit Ihren Studienmanager sowie das Studienteam ganz gezielt zu unterstützen.

Aspekte zum Monitoring, zu SOPs, zur Archivierung von Studiendokumenten sowie zu Audits und Inspektionen runden das Programm ab.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Team- & Projektassistenten, die Studienteams bei der Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien unterstützen. Die Inhalte werden für Berufsanfänger verständlich vermittelt und eignen sich zur Auffrischung vorhandenen Wissens.

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

*Empfangskaffee und Registrierung*

*Begrüßung der Teilnehmer und  
Einführung in die Thematik*

***Die Entwicklung eines Arzneimittels –  
Stellung und Rolle der klinischen Prüfung***

- Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln
- Präklinische und klinische Entwicklung

***Phasen der klinischen Entwicklung  
vor und nach der Zulassung***

- Klinische Studien: Phase I bis IV
- Studien nach der Zulassung
- Studiendesigns

***Good Clinical Practice (GCP) –  
Terminologie und Anforderungen***

***Gesetzliche Grundlagen***

- Das Arzneimittelgesetz (AMG) im Zusammenhang mit internationalen Regularien
- Die GCP-Verordnung
- Relevante Regelungen im AMG für die klinische Prüfung

***Bedeutung und Einsatzgebiete von SOPs  
in der klinischen Forschung***

***Timelines und Vorbereitung der  
Dokumentation***

- Essential documents
- Trial Master File

## REFERENTEN

### ***Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) und Ethik-Kommissionen***

- Rolle der BOB und EKs in klinischen Prüfungen
- Verfahren und Termine

### ***Prüfer und Prüfzentren***

- Verträge, Unterlagen, Geheimhaltung

### ***Assistenz bei Monitoring Visits***

- Prestudy-, Initiierungs-, Folge- und Abschlussbesuche (Close out)

### ***CROs, Zentrallabor, Kurier, Versicherung – Aufgaben und Kommunikation***

### ***Termine und Fristen in klinischen Studien***

- Behördliche Anforderungen
- Interne Planung und Organisation

### ***Archivierung – Fristen und Dokumente***

### ***Audits und Inspektionen***

- Formen, Sinn und Zweck
- Inhalte, Vorbereitung und Ablauf
- Erfahrungen und Voraussetzung für ein erfolgreiches Bestehen

### ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

*Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um ca. 13.00 Uhr vorgesehen.*

### ***Regina Dautermann***

***Consultant in der klinischen Forschung, Kaufbeuren***



Regina Dautermann hat in der klinischen Forschung über 20 Jahre Erfahrung im Bereich von nationalen und internationalen klinischen Studien. Sie arbeitete in europaweit tätigen CROs als CRA, Projektleiterin und Leiterin des Projektmanagements und ist seit 2011 in der klinischen Forschung auf freiberuflicher Basis tätig.

Frau Dautermann studierte Biologie an den Universitäten Tübingen, Göttingen und Konstanz und war zu Forschungsaufenthalten in Rothamstedt/Großbritannien und Marseille/Frankreich.

Vor ihrer Tätigkeit in der klinischen Forschung war Frau Dautermann als Diplom-Biologin mehrere Jahre Angestellte der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Bereich mikrobiologischer Grundlagenforschung.

### ***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.



# SEMINAR- HINWEISE

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

3. Juni 2014, Frankfurt/Main

## *Quo vadis, SOPs?*

25. Juni 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

## *Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat*

16./17. Juli 2014, Heidelberg

## *Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15*

*Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung*

## *und Umsetzung in der Praxis*

11. September 2014, Frankfurt/Main

## *Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

23. September 2014, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Pharmacovigilance: News 2014/15*

15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

## *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

4. November 2014, Frankfurt/Main

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung*

13. November 2014, Bonn

## *Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung*

18. November 2014, Frankfurt/Main

## *Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?*

19. November 2014, Frankfurt/Main

## *5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Februar – November 2015, Frankfurt/Main



Informationen zur Veranstaltung erhalten Sie unter [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de).

Wir beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@luscimed.de)

## EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLIFO

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Montag, 6. Oktober 2014  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Eblinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
[www.flemings-hotels.com](http://www.flemings-hotels.com)

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

### Seminar-Nr. 14-102

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



### Diese Veranstaltung wir organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Südeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

[wilkommen@luscimed.de](mailto:wilkommen@luscimed.de)

[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

LUSCIMED  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est