

# 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

11.10/1103PM800

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



INTENSIVSEMINAR  
23. MÄRZ 2011  
FRANKFURT/MAIN

## KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – „GOOD CLINICAL PRACTICE“ für Prüfarzt und Studienteam

*Zertifizierung  
durch Landes-  
ärztekammer!*

- *Gesetze und Richtlinien – praxisnah*
- *Die Rolle der Ethikkommissionen*
- *Die Überwachung durch die Landesbehörden*
- *Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstelle*
- *Praktische Aspekte zur Studiendurchführung*

**Dr. Astrid Gießler**

Ethikkommission  
Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt

**Dr. Thorsten Gorbauch**

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien  
Mainz

**Petra Roos-Pfeuffer**

Regierungspräsidium  
Kassel

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



**SEMINARZIEL** Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten seit dem 21. März 2010 die Vorschriften der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Die Neuerungen sind mit der im Mai verabschiedeten Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) in deutsches Recht implementiert worden. Daraus ergeben sich weitreichende Konsequenzen für Prüfärzte und Studienteam bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten.

Laut MPKPV § 9 (2), müssen alle Prüfer und Hauptprüfer mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen sowie mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

Dieser Kurs dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

**ZERTIFIZIERUNG DURCH DIE LANDESÄRZTEKAMMER UND ANERKENNUNG DER ETHIKKOMMISSION** Der Kurs wird von der Landesärztekammer Hessen als Veranstaltung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Jeder Teilnehmer erhält am Ende des Kurstages ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse, z.B. zur Vorlage bei der Ethikkommission im Rahmen von Studienanträgen.

**TEILNEHMERKREIS** Die Veranstaltung richtet sich an Ärzte, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten sowie an Studienpersonal.

## PROGRAMM

- 09.00 Uhr** *Begrüßungskaffee, Registrierung der Teilnehmer*
- 09.30 Uhr** *Einführung in die Thematik*  
*Dr. Thorsten Gorbauch*
- 09.45 Uhr** *Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*
- Deklaration von Helsinki
  - EU-Regelwerke zu Medizinprodukten
  - Nationale Regelwerke: MPG, MPKPV, MPSV, ISO-Normen, Datenschutzbestimmungen
- Dr. Thorsten Gorbauch*
- 11.15 Uhr** *Kaffeepause*
- 11.30 Uhr** *Die Rolle der Ethikkommissionen*
- Antragsverfahren
  - Einzureichende Unterlagen
    - Federführende und beteiligte Ethikkommission(en)
    - Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstelle
  - Wesentliche Änderungen nach Erteilung der zustimmenden Bewertung
- Dr. Astrid Gießler*
- 12.30 Uhr** *Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung Klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten*
- Genehmigung
  - Ausnahmen von der Genehmigung
  - Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung
- Petra Roos-Pfeuffer*

## REFERENTEN

**13.00 Uhr** *Gemeinsames Mittagessen*

**14.00 Uhr** *Praktische Studiendurchführung*

- „Good Clinical Practice“ für den Prüfarzt in Medizinproduktstudien
- Korrekte Dokumentation von Studiendaten
- Funktion des Monitoring

*Dr. Thorsten Gorbauch*

**15.15 Uhr** *Kaffeepause*

**15.30 Uhr** *Adverse Events und Serious Adverse Events in MPG-Studien: Aspekte für den Prüfarzt*

- Definitionen
- Pflichten des Prüfers und des Sponsors
- Dokumentation

*Dr. Thorsten Gorbauch*

**16.15 Uhr** *Überwachungen durch die zuständige Landesoberbehörde*

- Abgrenzung der Zuständigkeiten
- Überwachung der Landesoberbehörde

*Petra Roos-Pfeuffer*

**17.00 Uhr** *Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion*

*Dr. Thorsten Gorbauch*

*ca.*

**17.30 Uhr** *Ende der Veranstaltung*

### **Dr. Astrid Gießler**

Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin

Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main

Frau Dr. Astrid Gießler ist seit 1997 Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität. Nach ihrem Studium der Biochemie, 4-jähriger Tätigkeit im Labor und einem Aufbaustudium am Institut für Datenverarbeitung und Betriebswirtschaft begann sie 1996 als Forschungsreferentin im Universitätsklinikum Frankfurt am Main zu arbeiten. Ihre Hauptaufgabe bestand darin – zusammen mit einer Kommission – die Forschungsevaluierung einzuführen und einen Teil des Landeszuschusses leistungsbezogen zu verteilen. Seit 2004 ist sie ausschließlich für die Ethikkommission tätig. Darüber hinaus ist Frau Dr. Gießler regelmäßige Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Prüfarzt- und study nurse-Kursen.



### **Dr. Thorsten Gorbauch**

Stellvertretender Leiter

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien  
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch in die pharmazeutische Industrie ein. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Seit 2007 ist er Stv. Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier liegen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Arzneimittelsicherheit, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfarzten und Studienbeteiligten.



### **Petra Roos-Pfeuffer**

Fachverantwortliche Dezernentin für Medizinprodukte  
Fachzentrum Produkte und Betriebssicherheit  
Regierungspräsidium, Kassel

Frau Roos-Pfeuffer arbeitet seit 2002 beim Regierungspräsidium Kassel als Dezernentin für den Bereich Medizinprodukte im Fachzentrum „Produktsicherheit und Gefahrstoffe“.

Neben ihrer beruflichen Tätigkeit war sie jahrelang Lehrbeauftragte an der Fachhochschule Gießen/Friedberg und hält seither auch Vorträge und Schulungen im Bereich klinische Prüfung, klinische Bewertung und Überwachungspraxis.





# SEMINAR- HINWEISE

## Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

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

## 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  
4./5. Oktober 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 03 PK150

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

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

## Der CRA Praxis Workshop

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

## Projektmanagement in der Klinischen Forschung

4./5. Mai 2011, München  
Seminar-Nummer: 11 05 PK110

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich:  
Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20 oder per eMail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

## KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 23. März 2011  
9.30 – 17.30 Uhr  
Registrierung ab 09.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

InterCityHotel Frankfurt  
Poststraße 8  
D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/27391-0  
Fax: 069/27391-999

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

Seminar-Nr. 11 03 PM800 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 390,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarerfrische, Pausenerfrischen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

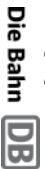
Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

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



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maasstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

