

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 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

11.13/1404PK811



GRUNDLAGEN-SEMINAR
8. APRIL 2014
FRANKFURT/MAIN

DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

**Die Grundlagen
an nur 1 Tag!**

- **Die Entwicklung eines Arzneimittels**
- **Internationale, europäische und nationale Regelwerke**
- **Beteiligte Personen und Institutionen – Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kommunikation**
- **Genehmigung / Anzeige einer klinischen Studie**
- **Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung**
- **Arzneimittelsicherheit**
- **Aspekte zur Qualitätssicherung**

Dr. Norbert Clemens

Geschäftsführer und
Leiter Klinische Entwicklung
CRS-Mannheim GmbH, Grünstadt

Prof. Dr. Christa Schröder

Fakultät Life Sciences
Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Effiziente Vorbereitung, Durchführung und Auswertung

PROGRAMM

SEMINARZIEL In diesem Seminar werden Ihnen die Grundlagen zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Dabei wird die Sprache der Gesetze für Ihren Arbeitsalltag verständlich gemacht und die Abläufe anhand von Beispielen erarbeitet. Die Phasen der klinischen Entwicklung sowie das Zusammenspiel, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen werden systematisch erläutert.

Die Rolle sowie ihre Verpflichtungen gegenüber den Bundesoberbehörden, den Ethik-Kommissionen und den Überwachungsbehörden werden ausführlich thematisiert.

Die praxiserfahrenen Referenten geben Ihnen Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie. Aspekte zur Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien und zur Qualitätssicherung runden das Programm ab. Es besteht ausreichend Zeit, um Ihre ganz persönlichen Fragen zu beantworten.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Zulassung

der pharmazeutischen Industrie und aus Biotech-Unternehmen. Mitarbeiter aus Kliniken, Forschungseinrichtungen und Auftragsforschungsinstituten sind ebenfalls angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Dieses Seminar ist auf **20 Teilnehmer** begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Arbeitsatmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

ab 09.30 Uhr

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

10.00 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung die Thematik

Der Stellenwert der klinischen Prüfung bei der Entwicklung eines Arzneimittels

- Präklinische und klinische Entwicklung
- Die Phasen der klinischen Entwicklung und ihre Besonderheiten
- Mögliche Studiendesigns
- Abgrenzung zu IITs, NIS, AWB

Dr. Norbert Clemens

Gesetzliche Anforderungen – Internationale, europäische und nationale Regelwerke

- ICH-GCP
- Deklaration von Helsinki
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- GCP-Verordnung
- Berufsordnung der Ärzte
- Datenschutzbestimmungen

Prof. Dr. Christa Schröder

Klinische Studien bei Kindern – Regulatorische Grundlagen und besondere praktische Anforderungen

Dr. Norbert Clemens

11.30 Uhr

Kaffeepause

11.45 Uhr

Beteiligte Personen und Institutionen – Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kommunikation

- Patienten, Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Prüfer & Prüfgruppe, CRO, Zentrallabor, Kurier, Versicherung

Dr. Norbert Clemens

REFERENTEN

Genehmigung / Anzeige einer klinischen Studie

- Die Rolle der Bundesoberbehörden (BfArM / PEI), Ethik-Kommissionen und Überwachungsbehörden
- Verfahren
- Fristen und Termine
- Einzureichende Unterlagen
- Nachträgliche Änderungen

Prof. Dr. Christa Schröder

Gemeinsames Mittagessen

Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie

- Selektion von Zentren und Prüfern
- Initiierung
- Patientenrekrutierung
- Dokumentation
- Monitoring
- Auswertung
- Archivierung

Dr. Norbert Clemens

Kaffeepause

Arzneimittelsicherheit im Rahmen einer klinischen Studie

- Meldepflichten
- Definitionen
- Dokumentation

Dr. Norbert Clemens

Aspekte zur Qualitätssicherung

- Audits und Inspektionen
- Bedeutung und Einsatzgebiete von SOPs
- Umgang mit Fehlverhalten / Betrug

Prof. Dr. Christa Schröder

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Ende des Seminars

Dr. Norbert Clemens, CPI *Geschäftsführer und Leiter Klinische Entwicklung CRS-Mannheim GmbH, Grünstadt*

Dr. Clemens ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen). Dr. Clemens leitet seit 2008 die Abteilung Klinische Entwicklung der CRS Mannheim und wurde im Jahre 2012 zum Geschäftsführer berufen. Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierte GCP-Kurse (mehr als 100 Kurse seit 2005) und beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Universität Tübingen. Dr. Clemens ist Mitglied des Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).



Prof. Dr. rer. nat. Christa Schröder *Fakultät Life Sciences, Lehrgebiete Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung, Arzneimittelrecht, Regulatory Affairs Hochschule Albstadt-Sigmaringen*

Prof. Dr. Schröder ist Apothekerin. Sie arbeitete von 1990 – 1998 in der pharmazeutischen Industrie als „qualified person“ und als „regulatory specialist“. Von 1998 bis 2009 war sie im Paul-Ehrlich-Institut im Bereich europäische Zulassung und „advanced therapy medicinal products“ tätig.

Sie vertrat die Interessen des Paul-Ehrlich-Instituts in mehreren Europäischen Gremien, wie z.B. der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD(h)) bei der EMA.

Im September 2009 wurde sie auf eine Professur an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen mit den Lehrgebieten Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung, Arzneimittelrecht, Regulatory Affairs berufen.



13.00 Uhr

14.00 Uhr

15.30 Uhr

15.45 Uhr

16.15 Uhr

16.45 Uhr

ca. 17.00 Uhr



SEMINAR- HINWEISE

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

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

13. & 14. Februar 2014, München

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

14. Februar 2014, München

11. April 2014, Bonn

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

18. März 2014, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2014

18. März 2014, Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

25. März 2014, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfer & Studententeam

27. März 2014, Frankfurt/Main

15. Mai 2014, Hannover

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Ein Wegweiser durch die klinische Forschung

3. April 2014, Hamburg

IATA Gefahrgutschulung

8. Mai 2014, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de



DAS 1X1 DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELEN

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 8. April 2014
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

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

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

Seminar-Nr. 14 04 PK311 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargerätk, 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 zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Baharaten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKET

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



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

