

# 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

06.17/1711PK1606

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



**AUFBAU-SEMINAR**  
16./17. NOVEMBER 2017  
**MANNHEIM**

*Für CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager!*

## DER CRA-PRAXIS- WORKSHOP

*Inkl. Neuerungen zur  
EU-Verordnung 536/2014!*

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

- *Neues von den Behörden*
- *Die neue Rolle des CRA –  
Der CRA als Site Manager*
- *Risk-based Monitoring*
- *Fallbeispiele zu GCP-Trainings  
nach AMG an der Prüfstelle*
- *Audits und Inspektionen*
- *Evaluation von Labor-  
einrichtungen 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

**Dr. Gerlinde Lang**  
Dienstleistungen für  
klinische Prüfungen

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



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

**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 Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich des Monitorings und Audittings. 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.

### PROGRAMM

#### *Update aus ICH/GCP – What’s new?*

- Was ist neu? Was ist wichtig?
- Neues von den Behörden (Bundesoberbehörden, EMA, FDA)
- Risk-based Monitoring – Entwicklungen und Erwartungen

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

#### *Der CRA als „Site Manager“*

- Site Management
- On site Monitoring
- Risk-based Monitoring
- Dokument Management: Source Data und ISF
- Die Rolle des Monitorberichts 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

## REFERENTINNEN

### **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.

### **Dr. Gerlinde Lang**

*Dienstleistungen für klinische Prüfungen,  
Langensendelbach*

Frau Dr. Lang startete 1991 ihre Tätigkeit in der klinischen Forschung bei Pharmacia (heute Pfizer Pharma GmbH). Sie hatte dort verschiedene Positionen als CRA, Senior CRA und später als Clinical Research Manager sowie als Produktmanagerin in der Marketingabteilung inne.

Von 2004 bis 2012 war Frau Dr. Lang Geschäftsführerin der Firma ClinSupport. Seit 2013 ist sie freiberuflich tätig und übernimmt in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln die Antragstellungen bei den zuständigen Behörden, die Projektplanung und Durchführung sowie das Monitoring und Audits. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt.

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

**Fallbeispiele zu GCP-Trainings an der  
Prüfstelle nach AMG Anforderungen**

- Teilnahmebestätigung
- „Zertifikate“

**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.*

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf **18** 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 17./18. Oktober 2017 in Mannheim 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 per E-Mail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# PROGRAMM- HINWEISE

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

4./5. Juli 2017, München

Seminar-Nummer: 17 07 PR104

## *Pharma-Compliance*

14. September 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 09 PR300

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

1. Tag: 21. September 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 09 PR410

2. Tag: 22. September 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 09 PR411

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

17./18. Oktober 2017, Mannheim

Seminar-Nummer: 17 10 PK150

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

8./9. November 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 11 PS130

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar*

21./22. November 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 11 PS131

## *Signal- und Risiko-Management*

23. November 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 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-PRAKXIS-WORKSHOP

### ANMELDEFORMULAR

### TERMINE & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 16. November 2017  
9.00 – 17.00 Uhr  
Freitag, 17. November 2017  
9.00 – 16.00 Uhr

### SEMINAR-NR. 17 11 PK160 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame 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

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)

### VERANSTALTUNGSSORT

Radisson Blu Hotel Mannheim  
Q7, 27 • 68181 Mannheim  
Tel.: 0621/86074-2-42 • Fax: 0621/860742-49  
E-Mail: [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)  
[www.radissonblu.com/de/hotel-mannheim](http://www.radissonblu.com/de/hotel-mannheim)

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

### VERANSTALTUNGSTICKET

### DER AKADEMIE HEIDELBERG

Reisen Sie günstigst 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 Anmeldebefreiung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 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  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

