

# 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 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

05.11/1111P4800



**INTENSIV-SEMINAR**  
**7. NOVEMBER 2011**  
**FRANKFURT/MAIN**

## EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

**Kompaktes  
Fachwissen zur  
gezielten Un-  
terstützung des  
Studienmanagers  
& Studienteams**

- **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 Prüffärzten und -zentren**
- **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  
Fakultät III – Medien, Information, Design  
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.

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 der Teilnehmer**

### **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 0 bis III
- 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

### ***Prüfärzte 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***

### ***Ende der Veranstaltung***

*Das Seminar 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 19 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  
Fakultät III - Medien, Information, Design  
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

## *Professionelle Pharma-Assistenz*

8./9. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PA100

## *GCP-Kurs für Prüferärzte und Studententeam*

9. Juni 2011, Bonn  
Seminar-Nummer: 11 06 PK800

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten „Good Clinical Practice“*

29. Juni 2011, Berlin  
Seminar-Nummer: 11 06 PM800

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

4./5. Oktober 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

19./20. Oktober 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 10 PR104

## *Der CRA Praxis Workshop*

14./15. November 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

## *Round Table: Outsourcing-Strategien und „best practices“ im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen*

22. November 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31  
oder per eMail: [schmalte@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalte@akademie-heidelberg.de)

## EFFIZIENTE TEAM- & PROJEKTASSISTENZ IN DER KLIFO

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Montag, 7. November 2011  
10:00 – 17:00 Uhr  
Registrierung ab 09:00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metroplitan  
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555  
[www.steigenberger.com/frankfurt\\_Metroplitan](http://www.steigenberger.com/frankfurt_Metroplitan)

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

**Seminar-Nr. 11 11 PA800 W**

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebeitrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarerfrischungen, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

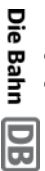
Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### 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 € 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 Seminarausgaben 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 / 65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

