

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

10.13/141/PK801



INTENSIV-SEMINAR
13. & 14. FEBRUAR 2014
MÜNCHEN
13. & 14. NOVEMBER 2014
FRANKFURT/MAIN

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
in Klinik und Praxis**

GCP-GRUNDLAGEN-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

Nach
neuem BÄK-
Fortbildungs-
Curriculum

- Zur Erlangung des GCP-Basiswissens
- Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen
- CME-zertifiziert von den Landesärztekammern

Renommierte Experten
des IZKS stehen Ihnen als Referenten
Rede und Antwort.

In Kooperation mit:




AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Die optimale Vorbereitung auf klinische Prüfungen in Klinik und Praxis!

PROGRAMM: 1. TAG

SEMINARZIEL Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Studien. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern und Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Grundlagen-Kurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers und alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

Die Inhalte sind zum Erlangen des GCP-Basiswissens geeignet und wurden unter Berücksichtigung des neuen Fortbildungs-Curriculums der BÄK zusammengestellt.

ZERTIFIZIERUNG DURCH LANDESÄRZTEKAMMER UND ANERKENNUNG DER ETHIK-KOMMISSION Der Kurs wird von der zuständigen Landesärztekammer 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 Ethik-Kommission im Rahmen von Studienanträgen.

TEILNEHMERKREIS Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln leiten oder daran mitarbeiten und ist zur Erlangung des Basiswissens geeignet..

ab 9.00	<i>Empfangskaffee und Registrierung</i>
9.30	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die klinische Forschung</i>
	<i>Methodische Grundlagen</i>
	<ul style="list-style-type: none">■ Ziele, Studientypen■ Besonderheiten der Phasen I – IV■ Studiendesigns, Biometrische Grundlagen
11.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>Gesetzliche und ethische Anforderungen</i>
	<ul style="list-style-type: none">■ Historie■ Deklaration von Helsinki, Berufsrecht■ ICH-GCP■ EU-Regelwerke zu Arzneimitteln■ Nationale Regelwerke: AMG
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
14.00	<i>Gesetzliche und ethische Anforderungen (Fortsetzung)</i>
	<ul style="list-style-type: none">■ Nationale Regelwerke: GCP-Verordnung■ Röntgen- und Strahlenschutzverordnung■ Datenschutzbestimmungen
15.00	<i>Funktionen des Monitorings, Dokumentation von Studiendaten</i>
	<ul style="list-style-type: none">■ Monitorbesuche: Was ist zu beachten?■ Dokumentation von Daten
16.00	<i>Kaffeepause</i>
16.15	<i>Prüfpräparate</i>
	<ul style="list-style-type: none">■ Rechtliche Grundlagen■ Umgang/Lagerung■ Drug Accountability
17.00	<i>Ende des 1. Veranstaltungstages</i>

Dokumentationsübung

2. TAG

- 9.00 **Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen**
- Fokus: „16. AMG-Novelle“: Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe
 - Praktische Umsetzung in der Prüfstelle
- 10.15 **Kaffeepause**
- 10.30 **Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe**
- Pflichten des Prüfers (ICH-GCP Abschnitt 4)
 - Essentielle Studiendokumente (ICH GCP Abschnitt 8)
- 12.00 **Gemeinsames Mittagessen**
- 13.00 **Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für den Prüfer**
- Definitionen
 - Pflichten des Prüfers und des Sponsors
 - Dokumentation
- 14.30 **Kaffeepause**
- 14.45 **Audits und Inspektionen**
- Inhalte
 - Vorbereitung
 - Ablauf
 - Erfolgreiches Bestehen
- 16.15 **Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion**
- 16.30 **Ende des Kurses**

Fallübung

UNSER KOOPERATIONSPARTNER

**Das Interdisziplinäre
Zentrum Klinische Studien
(IZKS Mainz)**



Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz ist eine Einrichtung der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Das IZKS ist eines von sechs vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten klinischen Studienzentren an deutschen Universitäten, die zur Optimierung der klinischen Forschung und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland beitragen.

Seit 2007 integriert das IZKS Mainz die etablierten Funktionen des ehemaligen Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) Mainz, bündelt die Studienaktivitäten patientenorientierter Forschung der Einrichtungen der Universitätsmedizin mittels einer interdisziplinären Organisationsstruktur und entwickelt klinische Studieneinheiten (Clinical Trial Units), regionale Studiennetzwerke und Qualifizierungsmaßnahmen für klinisches Forschungspersonal kontinuierlich weiter.

GRUSSWORT

Als Leiterin des IZKS Mainz freue ich mich sehr, mit der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg einen Kooperationspartner gefunden zu haben, mit dem wir unser Fortbildungsangebot für Prüfer und Studienpersonal erweitern können.

Dieses ist ein wichtiger Baustein unseres Auftrags, Qualität und Quantität von klinischen Studien in Deutschland kontinuierlich zu steigern. Hierbei setzen wir besonders darauf, den Dialog und die Zusammenarbeit aller Beteiligten zu fördern, getreu unserem Motto „Gemeinsam erfolgreich klinische Studien durchführen“.

Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe

LERNERFOLGSKONTROLLE Am Ende des Kurses findet eine Lernerfolgskontrolle statt. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates.



SEMINAR- HINWEISE

4. Zertifikatslehrgang *Pharmacovigilance Manager* Januar – November 2014, Frankfurt/Main

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

- 14. Februar 2014, München
- 11. April 2014, Bonn
- 18. September 2014, Berlin
- 14. November 2014, Frankfurt/Main

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln 17./18. März 2014, Offenbach bei 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
- 19. September 2014, Berlin
- 4. Dezember 2014, Stuttgart

Der CRA-Praxis-Workshop

- 13./14. Mai 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

INHOUSE-SCHULUNG

Alle Seminare können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

Weitere Informationen bei Daniela Schmalte
Tel.: 06221/65033-31 oder
E-Mail: schmalte@akademie-heidelberg.de

GCP-GRUNDLAGEN-KURS FÜR PRÜFER & MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

VERANSTALTUNGSORTE & TERMINE

(bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

- **Donnerstag, 13. Februar 2014 und Freitag, 14. Februar 2014 in München**
Platzl Hotel München
Sparkassenstr. 10 · D-80331 München
Tel.: 089/23703-0 · Fax: 089/23703-800
SEMINAR-NR. 14 02 PK801 W
- **Donnerstag, 13. November 2014 und Freitag, 14. November 2014 in Frankfurt/M.**
Fleming 5 Conference Hotel Frankfurt
Eilbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
SEMINAR-NR. 14 11 PK801 W

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

SEMINARZEITEN

- 1. Tag: 9:30 – 17:30 Uhr · Registrierung ab 9:00
- 2. Tag: 9:00 – 16:30 Uhr

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 880,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

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 Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutschen 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

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG