

# 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

03.12/1209PK800

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



INTENSIV-SEMINAR  
14. JUNI 2012  
BERLIN  
19. SEPTEMBER 2012  
NÜRNBERG

*Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln  
in Klinik und Praxis*

## GCP-KURS FÜR PRÜFÄRZTE UND STUDIENTEAM

CME-  
zertifizierte  
Fortbildung

- *Eintägiger Intensivkurs*
- *Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommission*
- *Zertifiziert von den Landesärztekammern*

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

In Kooperation mit:

 **IZKS**  
Interdisziplinäres Zentrum  
Klinische Studien Mainz

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



# Die optimale Vorbereitung auf klinische Prüfungen in Klinik und Praxis!

**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 Ethikkommissionen von Prüfvärzten und Studienteam gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kompaktkurs 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.

Das relevante Wissen wird für Einsteiger verständlich aufbereitet und ist zum Auffrischen vorhandener Kenntnisse geeignet.

**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 in den Prüfstellen in Klinik und Praxis leiten oder daran mitarbeiten. Dieser Kurs ist zur Erlangung des GCP-Basiswissens aber auch als Refresher geeignet.

## PROGRAMM

<b>ab</b>	
<b>8.30 Uhr</b>	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
<b>9.00 Uhr</b>	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i>
	<b>Einführung in die klinische Forschung</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Präklinische Basics</li><li>■ Besonderheiten der Phasen I – IV der Arzneimittelentwicklung</li><li>■ Zielsetzung klinischer Prüfungen</li></ul>
<b>10.00 Uhr</b>	<b><i>Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Internationale und Europäische Regelwerke</i></b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Deklaration von Helsinki</li><li>■ ICH-GCP</li><li>■ EU-Regelwerke zu Arzneimitteln</li></ul>
<b>11.00 Uhr</b>	<i>Kaffeepause</i>
<b>11.15 Uhr</b>	<b><i>Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – Nationale Regelwerke</i></b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Arzneimittelgesetz (AMG)</li><li>■ GCP-Verordnung</li><li>■ Berufsordnung der Ärzte</li><li>■ Datenschutzbestimmungen</li></ul>
<b>12.30 Uhr</b>	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

## UNSER KOOPERATIONSPARTNER

- 13.30 Uhr** *Good Clinical Practice für den Prüfarzt*
- Pflichten des Prüfers
  - Essentielle Studiendokumente
- 14.30 Uhr** *Dokumentation von Studiendaten, Funktionen des Monitorings*
- Praktische Hilfen für die Dokumentation von Daten
  - Monitorbesuche: Was ist zu beachten?
- 15.15 Uhr** *Kaffeepause*
- 15.30 Uhr** *Adverse Events und Serious Adverse Events – Wichtige Aspekte für den Prüfarzt*
- Definitionen
  - Pflichten des Prüfers und des Sponsors
  - Dokumentation
- 16.15 Uhr** *Audits und Inspektionen*
- Inhalte
  - Vorbereitung
  - Ablauf
  - Erfolgreiches Bestehen
- 17.00 Uhr** *Zusammenfassung & Ausblick, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion*
- ca. 17.30 Uhr** *Ende der Veranstaltung*

## 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 Prüfarzte 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“.

*Dr. med. Monika Seibert-Grafe*



# SEMINAR- HINWEISE

## DIESES SEMINAR BIETEN WIR MEHRMALS JÄHRLICH AN:

*GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam*

29. November 2012, Bonn

## WEITERE ANGEBOTE DER AKADEMIE HEIDELBERG

*3. Zertifikatslehrgang  
Pharmacovigilance Manager*

September 2012 – Juni 2013, Frankfurt/Main

*Logistische Herausforderungen beim Versand  
von Prüfmedikation*

24. April 2012, Frankfurt/Main

*Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good  
Clinical Practice“ für Prüfärzte und Studententeam*

28. Juni 2012, Bonn

18. September 2012, Nürnberg

*IATA Gefahrgutschulung*

18. September 2012, Frankfurt/Main

*Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen:  
Anforderungen, praktische Umsetzung,  
behördliche Inspektionen*

20. September 2012, Frankfurt/Main

*Das Betäubungsmittelrecht*

8. Oktober 2012, Frankfurt/Main

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 Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)

## GCP-KURS FÜR PRÜFÄRZTE UND STUDIENTEAM

### ANMELDEFORMULAR

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

### VERANSTALTUNGSORTE & TERMINE

(Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

- **Donnerstag, 14. Juni 2012 in Berlin**  
NH Berlin Friedrichstraße  
Friedrichstr. 96 · 10117 Berlin  
Tel.: 030/206266-0 · Fax: 030/206266-933  
**SEMINAR-Nr. 12 06 PK800 W**
- **Mittwoch, 19. September 2012 in Nürnberg**  
Derag Hotel Maximilian  
Obere Kanalstr. 11 · 90429 Nürnberg  
Tel.: 0911/9295-0 · Fax: 0911/9295-610  
**SEMINAR-Nr. 12 09 PK800 W**

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

### SEMINARZEITEN

9.00 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 420,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames 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 Stornierklärbefähigung 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 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)

**DB** 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)

**A K A D E M I E  
F Ü R F O R T B I L D U N G  
H E I D E L B E R G**

