



INTENSIV-SEMINAR
11./12. NOVEMBER 2015
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

OUTSOURCING UND EINSPARPOTENTIAL: *Chancen und Risiken bei der Dienstleistungsauswahl für klinische Prüfungen*

- *Bedarfsfeststellung*
- *Der finanzielle und zeitliche Rahmen*
- *Die initiale VENDORSELEKTION*
- *Die Auswertung und Bewertung von Kostenangeboten*
- *Finale VENDORSELEKTION und Vertragsabschluss*
- *Vendormanagement nach Vertragsunterzeichnung*
- *Lessons Learned across the Projects*



Udo Breyer
Geschäftsführer
OutsourcingTriologie
Ingelheim



Sabine Pahler
GCP Manager
Ganymed Pharmaceuticals AG
Mainz



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten und nutzen Sie die Gelegenheit zum Gedankenaustausch und Networking!

SEMINARZIEL

Das Outsourcing klinischer Studien ist aufgrund des Kostendrucks in den letzten Jahren in vielen Pharmaunternehmen zu einem wesentlichen Element erfolgreicher Unternehmensführung geworden.

Im Rahmen des Seminars **Outsourcing und Einsparpotential** wird Ihnen das erfahrene Referenten-Team die Chancen und Risiken bei der Dienstleistungsauswahl für klinische Prüfungen aufzeigen. Der Wissenstransfer im Seminar erfolgt u.a. durch Übungen, die das Erlernte gleich „in die Praxis“ überführen.

Am ersten Tag bearbeiten Sie die Themen Bedarfsfeststellung, Ermittlung des zeitlichen und finanziellen Rahmens sowie initiale Vendorselektion.

Am zweiten Tag beschäftigen Sie sich u.a. mit der Analyse von Kostenangeboten und der finalen Vendorselektion, um dann zum Vertragsabschluss zu kommen. Aber auch die notwendigen Schritte nach Vertragsabschluss und nach Abschluss des Projekts werden thematisiert.

Die Referenten geben Ihnen an zwei Tagen Tipps und Tricks aus der Praxis für die Praxis.

TEILNEHMERKREIS Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus der Pharma-, Biotechnologie- sowie Medizinprodukte-Industrie, die für das Outsourcing klinischer Studien an CROs zuständig sind, v.a. der Abteilungen:

KliFo, F&E, Projektmanagement, Vertragsgestaltung, Business Development, Contract Management, Med.-Wiss., Zulassung, Qualitätssicherung und Lizenzrecht.

Darüber hinaus werden Mitarbeiter aus CROs sowie Ärzte, Berater und Rechtsanwälte angesprochen.

PROGRAMM: 1. TAG

Bedarfsfeststellung

- Stehen genügend eigene Kapazitäten und ausreichend Expertise zur Verfügung?
- Welche Arbeitspakete und Funktionen kann man „outsourcen“?
- Welche Tools können den Prozess der Bedarfsfeststellung effektiv unterstützen?

Übung I

Der finanzielle und zeitliche Rahmen

- Welches Finanzbudget steht zur Verfügung?
- Wie kann das verfügbare Budget effizient eingesetzt werden?
- Werden die zeitlichen Vorgaben und Finanzmittel eingehalten?
- Welche Risiken müssen berücksichtigt werden?

Übung II

Die initiale Vendorselektion

- Für wen ist welche Outsourcing-Strategie angezeigt? – „Funktionales Outsourcing“ versus „Full-Service-Ansatz“ ?
- Wie werden potentielle CROs für eine klinische Prüfung identifiziert? – „Big CRO“ versus „Small CRO“
- Wann ist ein Qualifikationsbesuch bei der CRO notwendig?
- Wie kann die Vendorselektion zeitsparend und kosteneffektiv durchgeführt werden?

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

2. TAG

Die Auswertung und Bewertung von Kostenangeboten

- Welche Tools können den Prozess der Angebotsanalyse effektiv unterstützen?
- Welche Fallstricke gibt es bei der Bewertung und dem Vergleich der Angebote?
- Wo ist Einsparpotential möglich?

Übung III

Finale Vendorselektion und Vertragsabschluss

- Welche Aspekte müssen berücksichtigt werden?
- Wie sichere ich mir ein qualifiziertes Team über den gesamten Verlauf der Studie?
- Wie gehe ich mit Aufgabepaketen um, die an Subunternehmen vergeben werden?
- Welche Garantien können eingefordert werden?
- Wie können Risiken minimiert werden?
- Wie sind Änderungen („Change of Scope“) umzusetzen?
- Wo ist Einsparpotential (Festpreise, Rabatte) möglich?
- Welche Zahlungsbedingungen werden vertraglich festgelegt?

Übung IV

Vendormanagement nach Vertragsunterzeichnung

- Wie werden die zeitlichen Vorgaben und das Erreichen von Meilensteinen sichergestellt?
- Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen kommen zum Einsatz?
- Sind KPIs sinnvoll?
- Wie können ungerechtfertigte Kosten erkannt und verhindert werden?
- Wie können bei gerechtfertigten Nachforderungen (Change Order) Kosten eingespart werden?

Übung V

Lessons Learned across the Projects

- Beispiele aus der Praxis
- Nutzen für die tägliche Arbeit

REFERENTEN

Udo Breyer

Geschäftsführer

OutsourcingTriologie GmbH & Co. KG, Ingelheim

Udo Breyer zeichnete sich in seiner beeindruckenden Karriere von 1996 bis 2010 als Leiter des European CRO-Managements bei Boehringer Ingelheim verantwortlich. Nach seiner freiberuflichen Tätigkeit bietet er seit 2011 Pharma-Unternehmen und CROs professionelle Unterstützung im Bereich „Outsourcing“ als Geschäftsführer der OutsourcingTriologie an. Er verfügt über ein breites und fundiertes Fachwissen, das auf Projektebene benötigt wird. Exzellente Kenntnis des Marktes ist dabei ein Kernelement, um die Kosteneffektivität und Kosteneffizienz auf Projekt- oder Programmebene zu steigern und die richtigen Partner zu identifizieren. Profitieren Sie von seiner Erfahrung und seiner Kompetenz.



Sabine Pahler

GCP Manager

Ganymed Pharmaceuticals AG, Mainz

Nach ihrem erfolgreichen Biologiestudium startete Sabine Pahler 1999 ihre berufliche Karriere in der Medizinproduktentwicklung und zeichnete sich ab 2000 für den Bereich Projektmanagement in Auftragsforschungsinstituten verantwortlich. 2005 wechselte sie in die Pharmazeutische Industrie zu Boehringer Ingelheim und konnte sich über mehrere Jahre ein breites Fachwissen im Outsourcing klinischer Prüfungen und im Bereich Pharmakovigilanz aneignen. Seit 2014 ist sie im Bereich Qualitätssicherheit der Ganymed Pharmaceuticals AG in Mainz tätig und kann ihr Erfahrungsspektrum bei Outsourcing-Prozessen auch in diesem Bereich einbringen. Ihre wertvollen Hinweise aus der Praxis aus Sponsor-Sicht runden dieses Seminar ab.



SEMINARHINWEIS Am 24./25. November 2015 in Heidelberg findet das Intensiv-Seminar **Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung** statt. Informationen zur Veranstaltung erhalten Sie gerne von Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20 oder per E-Mail unter m.klug@akademie-heidelberg.de

PROGRAMMHINWEISE

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

13./14. Oktober 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 10 PK150

Signal- und Risiko-Management

21. Oktober 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 10 PS140

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS130

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PQ520

Der CRA-Praxis-Workshop

17./18. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK160

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS700

Erfolgreiches Projektmanagement in der klin. Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK110

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS131

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PR104

Quo vadis, SOPs?

3. Dezember 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 12 PQ500

OUTSOURCING UND EINSPARPOTENTIAL

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMINE & SEMINARZEITEN

Mi./Do., 11./12. November 2015
1. Tag: 10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16:30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

Seminar-Nr. 15 11 PK200 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminarge-tränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumenta-tion.

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. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung 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 ausgeschlos-sen. 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



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