

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen 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. 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

02.17/1710PK150

## INTENSIV-SEMINAR

29./30. MÄRZ 2017 FRANKFURT  
17./18. OKTOBER 2017 MANNHEIM



# MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

*Ideal für  
Einsteiger!*

Mit allen regulatorischen Anforderungen nach AMG-, GCP-Verordnung und ICH-GCP

*Stets sehr gut bewertet!*

- Grundlagen zur klinischen Prüfung
- Evaluation: Selektion von Prüfern
- Initiationvisit: Essential Documents
- Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring
- Close out – Ende der klinischen Prüfung
- Unerwünschte Ereignisse (AEs und SAEs)
- Audits und Inspektionen

**Susanne Zeller**

MSc., Dipl.clin.sci.  
Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

**Dr. Gerlinde Lang**

Dienstleistungen für klinische Prüfungen,  
Langensendelbach



# „Monitoring – Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen“

## PROGRAMM

**SEMINARZIEL** An diesen zwei Tagen erhalten Sie einen Überblick über alle regulatorischen Voraussetzungen und Grundlagen, die Sie für das Monitoring von klinischen Prüfungen brauchen. Außerdem werden Ihnen anhand von vielen Praxisbeispielen und Übungen die verschiedenen Situationen im Tagesgeschäft eines Monitors vorgeführt.

- Was müssen Sie insbesondere bei der Source Data Verification beachten?
- Wie bereiten Sie sich effektiv auf das Monitoring vor?

Diese und andere Fragen werden von zwei erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um Tipps und Kniffe für die alltägliche Durchführung klinischer Prüfungen zu erhalten!

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

Dieses Seminar bieten wir seit über 10 Jahren an. Es wird von den Teilnehmern stets sehr gut bewertet! Insbesondere der hohe Praxisbezug wird regelmäßig gelobt!

**TEILNEHMERKEREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen Klinische Forschung und F&E aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO), die Grundlagen des Monitorings erwerben möchten.

Das Seminar ist konzipiert worden, um Einsteiger in der klinischen Forschung auf ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten als Monitore oder Clinical Research Assistant (CRA) vorzubereiten. Aber auch Study nurses oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) sowie Studienkoordinatoren haben hier die Möglichkeit, sich fundamentales Fachwissen für ihre Tätigkeit anzueignen.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 15 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.

## 1. TAG

### Einführung

- Platzierung der klinischen Prüfung in der Arzneimittelentwicklung
- Die Phasen I-IV in der klinischen Forschung
- Welche Prüfungsdesigns gibt es?

### Die regulatorischen Voraussetzungen nach nationalem Recht und internationalen Richtlinien – Übersicht

- Das Arzneimittelgesetz AMG
- GCP-Verordnung
- Deklaration von Helsinki
- Aufgaben der Bundesoberbehörde
- Aufgaben der Ethik-Kommissionen

### Praktische Übung: Was ist ein Monitor?

### ICH-GCP und die Umsetzung in SOPs

### Monitorvisiten gemäß GCP

- Pre-study visit
- Evaluation – Kontaktieren und Bewertung der Prüfer

### Initiation visit – Einleitungsbesuch zur Prüfung an der Prüfstelle

- Ziele
- Durchführung

### Unerwünschte Ereignisse

- Definition und Meldung
- Praktische Übung: Fallbeispiele

! Praktische Übung

! Praktische Übung

## REFERENTINNEN

## 2. TAG

### *Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring*

- Vorbereitung und Durchführung
- Durchführung Quelldatenvergleich (eCRF/Papier-CRF)
- Arbeitstechnik beim Quelldatenvergleich
- Risk based Monitoring (RBM)
- Nachbereitung
  - Monitoring-Bericht
  - CAPA (corrective and preventive actions)
  - Follow up letter

### *Praktische Übung:*

#### *Source Data Verification*

### *Besprechung der Ergebnisse*

### *Close out – Abschluss der klinischen Prüfung*

- Archivierung von essentiellen Dokumenten

### *Audits und Inspektionen*

### *Abschlussbesprechung*

*Das Seminar wird jeweils vor- und nachmittags für eine Kaffeepause sowie mittags für ein gemeinsames Mittagessen unterbrochen.*

**! Praktische Übung**

## *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 eine der Geschäftsführerinnen 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 in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Durchführung von Audits.

## EHEMALIGE TEILNEHMERSTIMMEN

**„Viele nützliche Infos für die Praxis!“** A. Kühn, Bayer Pharma AG

**„Sehr empfehlenswert! Hoher Lerneffekt!“** A. Braune, UKJ ZKS Jena

**„Sehr gut für Berufseinsteiger – auch zum Auffrischen geeignet“** N. Halbleib, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

**„Sehr empfehlenswert durch langjährige Erfahrungen der Referentinnen! Tolle Beispiele!“** D. Werner, Winicker Norimed GmbH

## SEMINARHINWEIS

Am 27./28. Juni 2017 in Offenbach bei Frankfurt/Main findet für erfahrene CRAs und Monitore der **CRA-Praxis-Workshop** statt. Darüber hinaus bieten wir regelmäßig weitere Veranstaltungen für die pharmazeutische Industrie an.

Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne unter Tel.: 06221/65033-20 oder per E-Mail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# WEITERE SEMINARE

## *Führen ohne Vorgesetztenfunktion*

7./8. März 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 03 BY300 W

24./25. Oktober 2017, München

Seminar-Nummer: 17 10 BY300 W

## *Neu als Führungskraft*

9./10. März 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 03 BY320 W

## *Praxiswissen Interne Kommunikation*

29./30. März 2017, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 03 BY702 W

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

3./4. Mai 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 05 PS130 W

## *Pharmakovigilanz – AufbauSeminar*

10./11. Mai 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 05 PS131 W

## *Crossmediales Storytelling*

16./17. Mai 2017, München

Seminar-Nummer: 17 05 BY725 W

## *Optimiertes Zeit- und Selbstmanagement*

16./17. Mai 2017, Berlin

Seminar-Nummer: 17 05 BY310 W

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

27./28. Juni 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 06 PK160 W

16./17. November 2017, Heidelberg

Seminar-Nummer: 17 11 PK160 W

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

4./5. Juli 2017, München

Seminar-Nummer: 17 07 PR104 W

## *Signal- und Risiko-Management*

23. November 2017, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 11 PS140 W

## MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMINE & VERANSTALTUNGSSORTE

(Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

■ **Mi./Do. 29./30. März 2017 in Offenbach/Main**

New Century Hotel Frankfurt/Offenbach

Kaiserleistr. 45 · D-63067 Offenbach/Main

Tel.: 069/668150-0

reservation.frankfurt@kaiyuanhotels.com

Seminar-Nr. 17 03 PK150 W

■ **Di./Mi. 17./18. Oktober 2017 in Mannheim**

Radisson Blu Hotel Mannheim

07 27 · D-68181 Mannheim

Tel.: 0621/860742-42

info.mannheim@radissonblu.com

Seminar-Nr. 17 10 PK150 W

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

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

### AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Website einsehen können: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt).

Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminaregetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält 10 % Rabatt.

### VERANSTALTUNGSTICKET DER



### AKADEMIE HEIDELBERG

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 unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 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

