

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-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

03.11/1110PK150



**KOMPAKTSEMINAR**  
**4.-5. OKTOBER 2011**  
**HEIDELBERG**

## 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
- Monitoringvisit: Source Data Verification
- Close out visit
- Unerwünschte Ereignisse (AEs und SAEs)
- Audits und Inspektionen

**Susanne Zeller**

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

**Dr. Gerlinde Lang**

*Geschäftsführerin  
ClinSupport GmbH, Erlangen*



# „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 an Hand 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 einen Monitoringbesuch vor? Diese und andere Fragen werden von erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit von den zwei Referentinnen 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 mit den Referentinnen können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

**ZIELGRUPPE** Dieses Intensivseminar 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 18 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?

! Praktische Übung

### ICH-GCP und die Umsetzung in SOPs

### Monitorvisiten gemäß GCP

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

### Initiation visit – Einleitungsbesuch zur Prüfung am Prüfzentrum

- Ziele
- Durchführung

## REFERENTINNEN

## 2. Tag

### Monitoring visit – die Überwachung der ordnungsgemäßen Durchführung

- Vorbereitung und Durchführung
- Durchführung Quelldatenvergleich (eCRF/Papier-CRF)
- Arbeitstechnik beim Quelldatenvergleich
- Dokumentation: Monitor-Bericht
- Nachbereitung
- CAPA (corrective and preventive actions)
- Follow up letter

### Close out visit – Abschlussbesuch

- Archivierung von essentiellen Dokumenten

### Praktische Übung: Source Data Verification

### Besprechung der Ergebnisse

### Unerwünschte Ereignisse

- Definition und Meldung
- Praktische Übung: Fallbeispiele

### Audits und Inspektionen

### Abschlussbesprechung

! Praktische Übung

! Praktische Übung

## Susanne Zeller, MSc.

Dipl.clin.sci., Pflugdorf

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

Geschäftsführerin

ClinSupport GmbH, Erlangen

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. Seit 2004 ist Frau Lang Geschäftsführerin der Firma ClinSupport. Sie übernimmt in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln die Antragstellungen bei den zuständigen Behörden, die Projektplanung und Durchführung sowie das Monitoring. Außerdem unterstützt sie Unternehmen im Bereich Marketing mit wissenschaftlichem Schwerpunkt. Ihre Spezialisierung liegt insbesondere auf dem Bereich der Nischentherapiegebiete (Orphan Drugs) und in der Pädiatrie.

## SEMINARHINWEIS

Für erfahrene CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager bieten wir am 14./15. November 2011 in Heidelberg der

### CRA-Praxis-Workshop

an. 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 eMail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)

## TEILNEHMERSTIMMEN

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

„Spitze! Viele neue Erkenntnisse!“ E. Reinert, Uniklinik Bonn

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

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



# WEITERE SEMINARE

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

30./31. März 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

## *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

14. April 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 04 PQ510

## *Pharma-Compliance:*

### *Die Grundlagen der Compliance*

11. Mai 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 05 PR522

### *Die Grundlagen der Compliance*

12. Mai 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 05 PR523

## *Optimierung der Vorbereitung und Durchführung Klinischer Prüfungen in Prüfzentren*

8. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PK520

## *Quo vadis, SOPs?*

8. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PQ500

## *GCP-Kurs für Ärzte und Studententeam*

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

## *Der CRA Praxis-Workshop*

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

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Gerne berate ich Sie auch persönlich: Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20, [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

## MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

### ANMELDEFORMULAR

NAMME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM, UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

**TERMIN**  
Dienstag/Mittwoch, 4.-5. Oktober 2011

**SEMINARZEITEN**  
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr, Registrierung: ab 9.00 Uhr  
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

**VERANSTALTUNGSGORT**  
NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91 · D-69115 Heidelberg  
Tel.: 06221/1327-0, Fax: 06221/1327-100  
web: [www.nh-hotels.de/NH-Heidelberg](http://www.nh-hotels.de/NH-Heidelberg)

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

**SEMINAR-NR.: 11 10 PK150 W**

**TEILNAHMEBETRAG**  
€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

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

### 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. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet; Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKET**  
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 Anmeldebstätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

Die Bahn 

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maasstraße 22  
D-69113 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**

