

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

07.12/1210PK150



INTENSIV-SEMINAR
10.-11. OKTOBER 2012
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 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 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.

TEILNEHMERSTIMMEN

„Viele nützliche Infos für die Praxis!“

A. Kühn, Bayer Pharma AG

„Spitze! Viele neue Erkenntnisse!“

E. Reinert, Universitätsklinikum 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

SEMINARHINWEIS

Für erfahrene CRAs, Monitore und Clinical Trial Manager bieten wir am 13./14. November 2012 in Heidelberg den

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



WEITERE SEMINARE

Projektmanagement in klinischen Studien

11./12. September 2012, München
Seminar-Nummer: 12 09 PK110

Quo vadis, SOPs?

25. Oktober 2012, Stuttgart
Seminar-Nummer: 12 10 PQ500

Professionelle Pharma-Assistenz

13./14. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PA100

Der CRA Praxis-Workshop

13./14. November 2012, Heidelberg
Seminar-Nummer: 12 11 PK160

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

14./15. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PR104

Biometrie, Medizin und Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung

14. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PK823

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

19. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PK811

CAPA – Corrective and Preventive Action

22. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PK530



Informationen zu diesen und unseren weiteren Veranstaltungen erhalten Sie gerne von Michael Klug unter Tel. 06221/65033-20 oder per eMail unter m.klug@akademie-heidelberg.de

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch/Donnerstag, 10./11. Oktober 2012
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Crowne Plaza Heidelberg
Kurfürsten Anlage 1
D-69115 Heidelberg
Tel.: 06221/917-0 · Fax: 06221/21007
<http://www.crowneplaza-heidelberg.de/>

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

Seminar-Nr. 12 10 PK150 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (Zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarerfrische, Pausenerfrische 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 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. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSGÜTTICKE

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
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

