

# 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 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

12.11/1211PK810



**INTENSIV-SEMINAR**  
**6. NOVEMBER 2012**  
**FRANKFURT/MAIN**

## **NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN – PRAXISNAH**

*NIS inkl. Anwendungsbeobachtungen*

**Aus der Praxis,  
für die Praxis!**

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- **AMNOG und NIS**
- **Konzeption und Designs**
- **Organisation und Durchführung**
- **Honorierung**
- **Ergebnisaufbereitung**

**Dr. Marlis Herbold**

*Leitung Biostatistik & Epidemiologie  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Frankfurt/Main*

**Karl Wörz**

*Leitung NIS-Management / Archive  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Frankfurt/Main*



## **Design, Konzeption, Organisation, Durchführung und Ergebnisaufbereitung**

**SEMINARZIEL** Nicht-interventionelle Beobachtungsstudien (insbesondere Anwendungsbeobachtungen) sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln.

Mögliche Ziele von NIS können das Vertiefen von Erkenntnissen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit oder das Gewinnen von Erkenntnissen über das Verordnungsverhalten sein.

In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Überblick zu möglichen Designs, Konzeptionen, Besonderheiten bei der Organisation und Durchführung sowie der Ergebnisaufbereitung von NIS. Die aktuellen Empfehlungen des BfArM / PEI und des VFA werden ebenfalls berücksichtigt.

Es besteht ausreichend Zeit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Abteilungen

- Forschung & Entwicklung,
- Klinische Prüfung,
- Biostatistik & Datenmanagement,
- Arzneimittelsicherheit bzw. Pharmakovigilanz,
- Med.-Wiss.,
- Zulassung,
- Produktmanagement und
- Recht

von pharmazeutischen Unternehmen.

### **PROGRAMM**

**09.00 Uhr** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

**09.30 Uhr** *Begrüßung und Vorstellungsrunde*

**09.45 Uhr** *Allgemeiner Überblick zu Nicht-interventionellen Studien (NIS)*  
*Dr. Marlis Herbold*

**10.00 Uhr** *Einführung in die Thematik*

- Internationale Rahmenbedingungen
- AMG und NIS
- AMNOG und NIS
- Neue BfArM/PEI-Empfehlungen
- VFA-Empfehlungen
- Ethikkommissionen

*Dr. Marlis Herbold*

**11.30 Uhr** *Kaffeepause*

**11.45 Uhr** *Studiendesigns*

- Definition und Abgrenzung zu klinischen Prüfungen
- Spektrum Nicht-interventioneller Studien
- Möglichkeiten und Grenzen

*Dr. Marlis Herbold*

**12.15 Uhr** *Konzeption*

- Mögliche Fragestellungen
- Studien- bzw. Beobachtungsplan
- Dokumentationsbogen
- Aufbau und Aufmachung der Unterlagen

*Dr. Marlis Herbold, Karl Wörz*

### REFERENTEN

13.00 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 Uhr **Durchführung**

- Aktuelle Meldeverpflichtungen
- Organisation
- Qualitätssichernde Maßnahmen
- UE-/SUE-Handling

*Karl Wörz*

15.30 Uhr *Kaffeepause*

15.45 Uhr **Durchführung**

- Honorierung
- Statusreports

*Karl Wörz*

16.30 Uhr **Ergebnisaufbereitung**

- Datenerfassung
- Statistische Auswertung
- Bericht
- Publikation
- Meta-Analyse

*Dr. Marlis Herbold*

16.45 Uhr **Archivierung**

*Karl Wörz*

ca.

17.00 Uhr **Ende des Seminars**

### **Dr. Marlis Herbold**

*Leitung Biostatistik & Epidemiologie  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Frankfurt/Main*



Nach ihrem Mathematikstudium – mit Schwerpunkt Statistik – war Frau Dr. Herbold als wissenschaftliche Angestellte am Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (medis) sowie dem Institut für Epidemiologie der GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit in Neuherberg bei München tätig.

Danach leitete sie zunächst das Referat Biometrie bei der Hoechst Pharma Deutschland GmbH und übernahm dann die Leitung der Abteilung „Biometrie & Datenmanagement“ bei der Aventis Pharma Deutschland GmbH und im Anschluss daran bei der Sanofi Aventis Deutschland GmbH die Abteilung „Biostatistik & Epidemiologie“.

Frau Dr. Herbold ist Mitglied in zahlreichen deutschen und internationalen Fachgesellschaften und Ausschüssen im Bereich Biostatistik.

### **Karl Wörz**

*Leitung NIS-Management / Archive  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Frankfurt/Main*



Nach seiner Ausbildung an der Schule für Medizinische Dokumentation an der Universität Ulm leitete Herr Wörz zunächst den Bereich Dokumentation und Statistik der Cassella-Riedel Pharma GmbH in Frankfurt/Main. Im Anschluss wechselte er zur Hoechst Pharma Deutschland GmbH, übernahm die Leitung des AWB-Managements und ist jetzt bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Leiter NIS-Management / Archive im Bereich Klinische Forschung tätig.

Herr Wörz ist Mitglied im Deutschen Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD) und in der Deutschen Gesellschaft für Informationswissenschaft und Informationspraxis (DGI).

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Seminar kann auch als eine Inhouse-Schulung gebucht werden - gerne unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.



# SEMINAR- HINWEISE

**Projektmanagement in klinischen Studien**  
25./26. Januar 2012, Heidelberg

**2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

**Monitoring von klinischen Prüfungen  
mit Arzneimitteln**  
6./7. März 2012, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)  
erfolgreich planen und durchführen**  
8. März 2012, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und  
Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studienteam**  
15. März 2012, Frankfurt/Main und 14. Juni 2012, Berlin

**Effiziente Team- und Projektassistenz in der  
klinischen Forschung**  
19. März 2012, Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
28. März 2012, Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar:  
Klinische Prüfung mit Arzneimitteln**  
23. April 2012, Frankfurt/Main

**Logistische Herausforderungen beim Versand  
von Prüfmedikation**  
24. April 2012, Frankfurt/Main

**Der CRA Praxis Workshop**  
7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**  
12. Juni 2012, Berlin

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



## NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN – PRAXISNAH

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 6. November 2012  
9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 08.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Novotel Frankfurt Niederrad  
Hahnstr. 9 • D-60528 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/66306-0 • Fax: 069/66306-600  
Web: [www.novotel.com/Frankfurt](http://www.novotel.com/Frankfurt)

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

### SEMINAR-NR. 12 11 PK810 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebe-  
trag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen,  
Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie  
die Dokumentation.

### 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 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 Ersatzteilneh-  
mers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten  
ist ausgeschlossen. Bei Seminaranfragen durch den Veranstalter wird die  
gezahlte Gebühr voll ersetzt. 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)



AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH

Maasstraße 22  
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  
HEIDELBERG

