

# 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

12.12/1306PK803



**INTENSIV-SEMINAR**  
**11. JUNI 2013**  
**BERLIN**

## QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

**AUDITS: EFFIZIENTE VORSORGE  
FÜR DIE INSPEKTION**

Mit 3 Audit-  
Beispielen  
aus der Praxis

- *Rolle und Einsatzbereiche für Audits*
- *Aspekte zur Planung, Durchführung und Auswertung*
- *Erwartungen der Inspektoren*

**Dr. Birgit Ruhfus**

Head GCP Study Audit Management - Europe  
Bayer HealthCare AG, Berlin

**Peter Odenthal**

Head GCP/PV/IT System Audit Management  
Bayer HealthCare AG, Wuppertal



## ***Praktische Aspekte zur Planung, Durchführung und Auswertung von Audits***

### **PROGRAMM**

**SEMINARZIEL** Als Teilnehmer erhalten Sie einen Überblick, in welchen Bereichen und zu welchen Zeitpunkten der klinischen Entwicklung oder einer klinischen Studie Audits nutzbringend eingesetzt werden können, wie die Zusammenarbeit der Auditoren mit den klinischen Projektteams optimiert werden kann und welche Qualitätsziele aus enger Zusammenarbeit und Kommunikation erwachsen können ohne die Unabhängigkeit der Auditfunktion zu beeinträchtigen.

Einführend werden die Prinzipien von Qualitätsmanagementsystemen entsprechend den Anforderungen der europäischen klinischen Prüfrichtlinie und mitgeltenden Regularien beschrieben sowie neue Trends vorgestellt.

Schwerpunkt des Seminars sind praktische Beispiele zur Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der klinischen Entwicklung. Dabei wird der Bogen von studienbegleitenden Audits bis hin zu CRO Audits und Systemaudits im GCP-Bereich sowie der Pharmakovigilanz geschlagen.

Es besteht ausreichend Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen und Erfahrungen einzubringen.

**TEILNEHMERZAHL** Um eine intensive Arbeitsatmosphäre zu gewährleisten, ist das Seminar auf maximal 15 Teilnehmer begrenzt.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter in klinischen Prüfungen, insbesondere an

- Prüfungsleiter
- Monitore
- Datenmanager
- Medical Writer
- Auditoren
- Studienkoordinatoren und
- Prüfer

die die Qualität klinischer Prüfungen beeinflussen und sich einen Einblick verschaffen wollen, welche Beiträge die Qualitätssicherung leisten kann und wie die Ergebnisse von Audits optimal für die Entwicklungsprojekte genutzt werden können.

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

*10.00 Uhr* **Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik**

*10.15 Uhr* **Übersicht**

- Die Rolle des Audits im klinischen Qualitätsmanagementsystem
- Einsatzbereiche für Audits
- Risikobasierte Planung und Anpassung von Audit Programmen
- Vernetzung von Audits auf Grund von root-cause analysis

*11.00 Uhr* **Trends beim Einsatz von Audits**

- Auswirkungen neuer Regularien
- Erwartungen der Inspektoren
- Corrective and Preventive Action (CAPA)

*11.30 Uhr* **Kaffeepause**

*11.45 Uhr* **Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen durch prüfungsbegleitende Audits, speziell an Prüfzentren Maßnahmen zur Mängelbeseitigung und Vermeidung (Möglichkeiten und Grenzen in der Praxis)**

- Risikobasierte Planung von Einzelaudits zusammen mit dem klinischen Team
- Essentielle Inhalte von Prüfzentrum-Audits und pre-inspection Audits
- Zusammenarbeit mit dem klinischen Team zur Beurteilung der Auswirkungen von Mängeln und Abstimmung von Verbesserungsmaßnahmen
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

*13.00 Uhr* **Gemeinsames Mittagessen**

**! Beispiel 1**

## REFERENTEN

14.00 Uhr

### **Systemaudits (GCP und PV) in klinischen Prüfungen**

- Planung von Systemaudits unter Einbeziehung verschiedener Faktoren
- Durchführung eines Systemaudits am Beispiel einer Pharmakovigilanz Filiale
- Durchführung eines Systemaudits am Beispiel eines GCP Prozesses
- Auswertung und Berichterung von Auditbefunden
- Corrective and Preventive Actions (CAPA) als Follow up Maßnahme nach einem Audit
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

15.30 Uhr

*Kaffeepause*

15.45 Uhr

### **Audit bei einer CRO**

- Gründe und Zeitpunkte
- Inhalte von CRO Audits
- Zusammenarbeit mit Spezialisten aus anderen Funktionen
- Konsequenzen festgestellter Mängel
- Vorstellung und Diskussion von Befunden aus der Praxis

16.45 Uhr

### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

ca

17.00 Uhr

*Ende des Seminars*

## TEILNEHMERSTIMMEN

*"Sehr gute Dokumentation der Vortragsunterlagen"*

*"Interessant und umfassend"*

*"Informativ, praxisrelevant, strukturiert"*

### **Dr. Birgit Ruhfus**

*Head GCP Study Audit Management - Europe  
 Bayer HealthCare AG, Berlin*



Dr. Birgit Ruhfus ist Biologin und war acht Jahre als klinische Auditorin zuständig für verschiedenste Audits aller Indikationsgebiete der Schering AG. Danach wechselte sie für zwei Jahre in die Zulassungsabteilung und betreute Einreichungen und Änderungsmeldungen für Kernprodukte der Schering AG.

Seit 2007 leitet sie die Abteilung für klinische Studienaudits in Europa bei der Bayer HealthCare AG. In dieser Rolle ist sie zuständig für die Qualitätssicherung globaler klinischer Studien im europäischen Raum und betreut die Durchführung von Audits und Behördeninspektionen.

### **Peter Odenthal**

*Head GCP/PV/IT System Audit Management  
 Bayer HealthCare AG, Wuppertal*



Peter Odenthal arbeitet als Head Global GCP/PV/IT System Audit Management bei der Bayer HealthCare AG und verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung, wovon er 17 Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements gearbeitet hat.

In seiner derzeitigen Position ist er für Systemaudits im Bereich GCP und Pharmakovigilanz verantwortlich und gewährleistet darüber hinaus die Compliance im Bereich Validierung für GxP relevante computergestützte Systeme.

## INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



# SEMINAR- HINWEISE

## **3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

## **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam**

1. Februar 2013, Berlin  
19. April 2013, Stuttgart

## **Outsourcing - Kompetenzen stärken und strategische Vorteile gewinnen**

26. Februar 2013, Frankfurt/Main

## **Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation**

5. März 2013, Frankfurt/Main

## **Klinische Forschung – Update & Trends 2013**

6. März 2013, Frankfurt/Main

## **Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

7. März 2013, Frankfurt/Main

## **Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

12./13. März 2013, München

## **Effiziente Team- & Projektassistenz in der Klinischen Forschung**

18. März 2013, Frankfurt/Main

## **Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**

21. März 2013, Frankfurt/Main

## **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam**

21. März 2013, Frankfurt/Main  
13. Juni 2013, München



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)

## QUALITÄTSSICHERUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

#### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 11. Juni 2013  
10.00 – 17.00 Uhr

Teilnehmerregistrierung ab 9.30 Uhr

#### VERANSTALTUNGsort

NH Berlin Friedrichstraße  
Friedrichstr. 96 · D-10117 Berlin  
Tel.: 030/206266-0  
Fax: 030/206266-933  
[www.nh-hotels.com](http://www.nh-hotels.com)

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

#### SEMINAR-NR. 13 06 PK803 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargerätkosten, Pausenverfräskungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

Die zweite und jede weitere Teilnehmerin 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. 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. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. 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)



DB 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  
HEIDELBERG

