



**PRAXIS-LEHRGANG
NOVEMBER 2013 BIS JANUAR 2014
FRANKFURT/MAIN**

ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

*3 Lerneinheiten
mit jeweils 3
Schulungstagen
und abschlie-
ßender Prüfung/
TÜV Rheinland
Personenzertif-
zierung*

- **Klassische Wissensvermittlung**
 - *Voraussetzungen und Berufsbild Klinischer Monitor*
 - *Basiswissen in der klinischen Forschung*
 - *Medizinische Terminologie*
 - *Rechtliche Rahmenbedingungen (AMG, MPG, GCP u. a.)*
 - *Qualitätsmanagement*
 - *Kommunikationstechniken*
 - *Selbstorganisation*
 - *Monitoring nach ICH-GCP*
- **Persönliches Coaching**
- **Gruppenarbeiten & Erfahrungsaustausch**
- **Abschlussprüfung und Zertifizierung
durch den TÜV Rheinland**

**Mit renommierten Experten aus QA, Industrie, Behörden
und Recht – hohe Praxisrelevanz als Grundlage für das
Umsetzen der erlernten Inhalte in Ihre tägliche Arbeit**


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Geprüfte
Qualifikation
Gültig bis:
3 Jahre



www.tuv.com
ID 0000039366

WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 3 bauen systematisch aufeinander auf und vermitteln Ihnen das gesamte Themenspektrum, was notwendig ist, um den Anforderungen des Berufsbildes Klinischer Monitor kompetent gerecht zu werden. Das theoretische Wissen wird hierbei durch praxisorientierte Übungen, Tests, Hausaufgaben und Rollenspiele in kleinen Gruppen vertieft und trainiert. Neben diesem so vermittelten Fachwissen und Praxistipps erhalten Sie zusätzlich ein umfangreiches Handbuch mit zahlreichen Nachschlagewerken und Hilfsmitteln zur fachlichen Unterstützung und Entlastung im Arbeitsalltag.

DAS FORTBILDUNGSZIEL

Klinische Prüfungen am Menschen sind Bestandteil der Arzneimittelentwicklung. Sie überprüfen die Wirksamkeit und Sicherheit der Präparate vor der Zulassung. Der klinische Monitor ist die In-Prozess-Kontrolle bei klinischen Prüfungen am Menschen. Er ist mit dafür verantwortlich, dass die erhobenen Daten richtig und verlässlich sind und die Patientensicherheit gewährleistet wird.

Er ist der Ansprechpartner für die Mitglieder der Prüfgruppe, die diese Prüfungen durchführen und garantiert die Kommunikation zwischen dem Prüfer und dem pharmazeutischen Auftraggeber.

Der Monitor muss ein geschultes Wissen über ethische Prinzipien und rechtliche Erfordernisse mit sich bringen. Eine fundierte Basisausbildung ist der Grundstein für einen erfolgreich arbeitenden Monitor.

DER TEILNEHMERKREIS

Einsteiger in das Berufsbild Klinischer Monitor, Mitarbeiter in der klinischen Forschung mit bisher anderen Schwerpunkten, Berufsumsteiger oder Berufsanfänger. Hierbei angesprochen sind Interessenten mit naturwissenschaftlicher Ausbildung oder Ausbildung in einem Pflegeberuf (z.B. Arzt, Krankenschwester, Biologe, BTA, CTA, medizinischer Dokumentar, MTA, Pharmazeut, PTA), ebenso ggf. mit abgebrochener Berufsausbildung oder Quereinsteiger mit einer entsprechenden Berufserfahrung.

Idealerweise bringen Sie für dieses Berufsbild gute Englischkenntnisse und die Bereitschaft zu häufigen Reisen ebenso mit wie grundlegende EDV-Kenntnisse, Durchsetzungsvermögen, organisatorisches Talent und eine schnelle Auffassungsgabe.

Ihre Motivation:

- Sie können aktiv mit einem weltweit anerkannten Prüfsiegel für sich werben
- Interessante Jobs entweder in Festanstellung oder als Freiberufler für die pharmazeutische Industrie oder auftragnehmende Institute in der klinischen Forschung
- Gute Bezahlung
- Abwechslungsreiches Tätigkeitsfeld
- Möglichkeit zu internationaler Arbeit

1. LERNEINHEIT

7.-9. NOVEMBER 2013

- **Begrüßung, Informationen zum Ablauf des Lehrgangs, Vorstellung der Teilnehmer und Referenten**
- **Voraussetzungen und Berufsbild Klinischer Monitor**
 - Auswahl, Qualifikationen und Verantwortlichkeiten eines Monitors
- **Basiswissen in der klinischen Forschung**
 - Phasen der Arzneimittelentwicklung
 - Begrifflichkeiten, Abkürzungen und Akronyme
 - Umfang einer Studie und involvierte Parteien
 - Studienplanung: Ablauf und Essentiel Documents, TMF, ISF
 - SOP's, Schweigepflicht, Geheimhaltungsvereinbarung
 - Studienablauf am Zentrum
 - Studiendokumente: Protokoll, Synopsis, Amendment, Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- **Regulatorisches Umfeld**
 - Gesetzliche Anforderungen an Studien mit AM und MP
 - Deklaration von Helsinki, GCP-V, AMG, MPG, BO-Ä
 - Verantwortungen
 - Datenschutz
- **Kommunikationstechniken, Business Knigge und Selbstorganisation**
 - Sicherheit auf Reisen
 - Adäquates Auftreten
 - Rhetorik, Moderation, Präsentation
 - Konfliktmanagement
- **Übungen: zum Curriculum Vitae, 2 Personen im Zug**
- **Rollenspiel: schwieriges Zweiergespräch**
- **Gruppenarbeit: Monitor Findings**

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Alexandra Reininger-Mack

Konferenzmanagement Pharma

Tel. 06221/65033-18

E-Mail: reininger-mack@akademie-heidelberg.de

2. LERNEINHEIT

12.-14. DEZEMBER 2013

- **Begrüßung und Hausaufgabenpräsentation**
- **Übungen und Rollenspiele zu Kommunikationstechniken**
 - Fragetechniken (Ja/Nein Spiel)
 - Ich-Botschaft
 - Positives Feedback
- **Medizinisches Basiswissen**
 - Medizinische Terminologie
 - Indikationsgebiete
 - Anatomie, Pathologie
 - Laborwerte, Arztbrief
 - Handhabung von Roter Liste, medizinischer Wörterbücher, Fachliteratur
- **Monitoring nach ICH-GCP**
 - Definitionen
 - Monitoring Prozeduren
 - Prüferselektion
 - Vorbereitung und Durchführung von Visiten bei Mitgliedern der Prüfgruppe (Site Selection Visit, Initiation Visit, Monitoring Visit, Close Out Visit)
 - AE, SAE, SUSAR, Adverse Device Effect, etc.
 - Übungen zu Protokoll, Synopsis, Amendment, Queries, AE, SAE
 - Risk-based Monitoring versus remote Monitoring

3. LERNEINHEIT

21.-23. JANUAR 2014

- **Begrüßung und Hausaufgabenpräsentation**
 - **Monitoring nach ICH-GCP – praktisch!**
 - Patienteninformation und Einwilligungserklärung
 - Vorbereitung Initiation Visit
 - Monitoring & Source Data Verification (SDV)
 - Schreiben von Berichten und Follow-up Briefen
 - **Übungen: Initiation Visit Report, Monitoring Visit Report und Follow-up Brief, SDV anhand eines vorbereiteten Case Report Forms (CRF) mit Krankenakte**
 - **Gruppenarbeiten: Vorbereitung und Durchführung eines Initiation Visits**
 - **Gruppenarbeit mit Präsentation: Monitoring und Source Data Verification**
 - **Überprüfung des Gelernten**
24. JANUAR 2014 (FAKULTATIV)
- **Prüfung/TÜV Rheinland Personenzertifizierung**
 - **Verabschiedung**

ZULASSUNG ZUR QUALIFIKATIONS-PRÜFUNG

Für die Zulassung zur Qualifikationsprüfung benötigen wir von Ihnen bei Anmeldung folgende Unterlagen:

- Aktueller Lebenslauf (nicht älter als 2 Monate)
- Schul-, Ausbildungs- und ggf. Universitäts-Zeugnisse
- Arbeitszeugnisse
- Sonstige Bescheinigungen



ABSCHLIESSENDE TÜV RHEINLAND PERSONENZERTIFIZIERUNG

Die Ausbildung schließt – fakultativ – mit einer Personenzertifizierung durch eine Prüfung ab, welche durch den TÜV Rheinland abgenommen wird.

Sie können mit diesem Personenzertifikat in anerkannter Form den Nachweis spezieller Fähigkeiten und Kenntnisse erbringen, die von traditionellen Berufsbildern nicht abgedeckt werden.

Eine Personenzertifizierung bietet somit einen beglaubigten Nachweis über spezifische Fachkenntnisse und deren Aufrechterhaltung durch Weiterbildung und Berufspraxis.



ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

LEHRGANGSLEITUNG

Ella Raiser

EOQ Quality Auditorin

Quality Assurance Services, Stuttgart

Frau Raiser ist Inhaberin des Quality Assurance Services in Stuttgart und hier als Monitor, Auditor und Trainer tätig.

Als Quality Assurance Manager einer Phase I CRO hatte sie Verantwortung für das dortige Qualitätsmanagement System und ist als EOQ Auditor nach ISO 9001 qualifiziert.

Seit 1991 ist sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie und hier speziell in der klinischen Forschung (Phase I-IV) aktiv.



IHR EXPERTEN-TEAM

Dr. med. Jürgen Attenberger

*Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen
Hannover*

Herr Dr. Attenberger war von 1995 bis 2012 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst.

Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreute er neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie.

Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestags.



WEITERBILDUNG FINANZIEREN

Für zahlreiche Zielgruppen gibt es Zuschüsse fürs Lernen vom Staat. Dazu zählen u. a. Aufsteiger, ältere Arbeitnehmer, Arbeitssuchende und Berufsrückkehrer/-innen. Einen Überblick bietet der Leitfaden „Weiterbildung finanzieren“ der Stiftung Warentest. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.test.de.



IHR EXPERTEN-TEAM (FORTS.)

RA Dr. jur. Mathias Klümper

Rechtsanwalt und Partner

*Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg*

Herr Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Er vertritt Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen.



Dipl.-Ing. Ines Klaffke

Inhaberin und Partnerin

Clinical Research & QA Services, Altdorf

Frau Klaffke ist Inhaberin und Partnerin des Clinical Research und QA Services in Altdorf und hier im Bereich Monitoring, Study Management und Training, sowie Quality Assurance und Auditing tätig.

In den Jahren zuvor arbeitete sie als Senior CRA in der klinischen Forschung und nahm später ebenfalls den Bereich Medizintechnik in ihr Tätigkeitsgebiet auf.

Seit 2006 ist sie auf nationaler und internationaler Ebene für CROs und pharmazeutische/medizinische Unternehmen tätig.



Franziska Werner

Training and User Management

*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG,
Ludwigshafen*

Seit 2012 ist Frau Werner bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG in Ludwigshafen als Senior Manager Training und User Management tätig.

In den Jahren zuvor fungierte Sie als Drug Safety Associate und Medical Reviewer in der Pharmazeutischen Industrie und übernahm hier schließlich die Tätigkeit eines EDC Coordinators Europe.

Im Rahmen Ihrer beruflichen Tätigkeit bietet Sie u. a. Erfahrung in den Bereichen Training, Coaching, User/Site Management, Studien Phase I-IV sowie Remote-Monitoring.



ZERTIFIKATSLEHRGANG KLINISCHER MONITOR

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 7.-9. NOVEMBER 2013
2. LERNEINHEIT: 12.-14. DEZEMBER 2013

SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 18.00 Uhr
3. Tag: 8.30 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie jeweils am 1. Lehrgangstag 1 Stunde vor Beginn.

VERANSTALTUNGSORT

WELCOME Hotel Frankfurt
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 · D-60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069/770670-0 · Fax: 069/770670-444
E-Mail: info.fra@welcome-hotels.com

TEILNAHMEGEBÜHR/QUALIFIKATIONSPRÜFUNG

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt) Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Fortbildungs-Lehrgangs, eine ausführliche Dokumentation, persönliches Coaching und die Betreuung während des gesamten Lehrgangs. € 250,- (zzgl. gesetzl. USt) Prüfungs-Gebühr TÜV Rheinland.

ZAHLUNGSWUNSCH

- Rechnung (Gesamtbetrag)
- Rechnung in 3 Raten: 25. Oktober 2013, 6. Dezember 2013, 14. Januar 2014

ANMELDEFAX 06221/65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D - 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de


**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

08.13/1311PK550

TERMINE

3. LERNEINHEIT: 21.-23. JANUAR 2014

SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 18.00 Uhr
3. Tag: 8.30 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie am 1. Lehrgangstag 1 Stunde vor Beginn.

PRÜFUNGSTAG: 24. JANUAR 2014

10.00 – 12.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Mercure Hotel & Residenz Frankfurt Messe
Voltastr. 29 · D-60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069/7926-0 · Fax: 069/7926-1606
E-Mail: h1204@accor.com

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

Lehrgangs-Nr. 13 11 PK550 W

FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung bis zum 16. September 2013 zahlen Sie nur € 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

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

 **BAHN**

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 9. September 2013 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 4. Oktober 2013 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung 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. Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktritts-Versicherung. Weitere Infos hierzu: www.erv.de

ÜBER UNS

Das Team der Akademie Heidelberg ist mit über 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 zugeschnittene 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!