



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 14. JUNI 2021 &

TEIL II: 16. JUNI 2021

# GRUNDLAGEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

*Praktische Tipps und Szenarien für Ihre tägliche Praxis*

- *Basiswissen: Definitionen und Präklinik*
- *Regulatorische Grundlagen: Internationale, europäische und nationale Leitlinien, Richtlinien und Verordnungen*
- *Genehmigung / Anzeige einer klinischen Prüfung*
- *Beteiligte Personen und Institutionen – Prozesse und Verantwortlichkeiten*
- *Planung, Durchführung und Abschluss*
- *Essentielle Dokumente: TMF und ISF*
- *Das Prüfpräparat*
- *Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)*
- *Qualitätssicherung und -kontrolle*



**Heidrun Beckert**

*Freelance Clinical Project Manager/ Monitor/ Auditor / GCP Trainer  
Clinical Monitoring & Consulting Services,  
Mauer*



## Praktische Beispiele aus der täglichen Praxis

### REFERENTIN

#### **Heidrun Beckert**

**Freelance Clinical Project Manager/  
Monitor/ Auditor / GCP Trainer  
Clinical Monitoring & Consulting Services,  
Mauer**

Nach ihrer Ausbildung zur MTLA startete sie im Jahre 2001 ihre berufliche Karriere im Bereich Research and Development von In-vitro-Diagnostika zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs in einem Start-up Biotech-Unternehmen, einem Tochterzweig des DKFZ in Heidelberg. Nach Marktreife der entwickelten IVDs, sammelte Frau Beckert ab 2004 erste Erfahrungen in der Klinischen Forschung und wagte im Jahre 2010 den Sprung in die Selbstständigkeit als Freelance/ Contractor CRA (klinischer Monitor).

In den darauffolgenden Jahren konnte sie ihre Expertise im Bereich Clinical Project Management und Monitoring/Consulting für diverse nationale und internationale Sponsoren und CROs erweitern. Dabei kam sie mit allen relevanten Prozessbereichen, angefangen von der Site Selection, Regulatory, Monitoring bis zur Close-Out Visite in Berührung und hat ein grundlegend umfassendes Verständnis für die Verzahnung dieser Bereiche erhalten.

In den nunmehr 17 Jahren ihrer Tätigkeit, hat Frau Beckert verschiedenste Indikationsgebiete und Studienphasen kennengelernt und konnte sowohl für die „Global Player“, als auch die Nischen CROs der Branche, ihre fundierten Kenntnisse zur Verfügung stellen.

Seit 2019 gibt sie dieses Wissen im Rahmen einer Fachreferententätigkeit an „Wissensdurstige“ weiter.

### LERNINHALTE

In diesem Webinar werden Ihnen die Grundlagen zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Dabei wird die Sprache der Gesetze für Ihren Arbeitsalltag verständlich gemacht und die Abläufe anhand von Beispielen dargestellt. Systematisch werden die Phasen der klinischen Entwicklung sowie das Zusammenspiel, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen dargestellt. Die Rolle sowie Ihre Verpflichtungen gegenüber den Bundesoberbehörden, den Ethik-Kommissionen und den Überwachungsbehörden werden thematisiert. Die praxiserfahrene Referentin gibt Ihnen Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie. Aspekte zur Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien und zur Qualitätssicherung und -kontrolle runden das Programm ab. Es besteht ausreichend Zeit, um Ihre ganz persönlichen Fragen zu beantworten.

### TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Zulassung

der pharmazeutischen Industrie und aus Biotech-Unternehmen. Mitarbeiter aus Kliniken, Forschungseinrichtungen und Auftragsforschungsinstituten sind ebenfalls angesprochen.



## PROGRAMM

**Teil I: 14. Juni 2021, 9.00-12.15 Uhr**

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

***Basiswissen klinische Prüfung***

- Definitionen und Präklinik
- Die Phasen der klinischen Entwicklung
- Studiendesigns

***Regulatorische Grundlagen: Internationale, europäische und nationale Regelwerke***

- Grundsätze der guten klinischen Praxis: ICH-GCP, Deklaration von Helsinki
- Arzneimittelgesetz (AMG), GCP-Verordnung, EU Verordnung 536/2014

***Genehmigung / Anzeige einer klinischen Prüfung***

- Die Rolle der Bundesoberbehörden (BfArM / PEI), Ethik-Kommissionen und Überwachungsbehörden
- Verfahren, Fristen und Termine

***Beteiligte Personen und Institutionen – Prozesse und Verantwortlichkeiten***

- Sponsor, CRO, Prüfer & Prüfgruppe

## INHOUSE-SCHULUNG

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

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

**Teil II: 16. Juni 2021, 9.00-12.15 Uhr**

***Planung, Durchführung und Abschluss***

- Planung: Selektion von Zentren und Prüfern
- Durchführung: Initiierung und Überwachung
- Abschluss: Schließung Prüfstelle und Studienbericht

***Essentielle Dokumente***

- TMF und ISF
- Anforderungen an Quelldaten (ALCOAC)

***Das Prüfpräparat***

- Definition, Handhabung und Bilanzierung

***Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)***

- Definitionen unerwünschter Ereignisse
- Meldepflichten von Prüfern und Sponsor

***Qualitätssicherung und -kontrolle***

- Monitoring
- Audits und Inspektionen
- Umgang mit Abweichungen, Fehlverhalten / Betrug

***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmalte

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@luscimed.de)

# WEBINARHINWEISE



## **9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

Februar - November 2021,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 16. Februar 2021 & Teil II: 18. Februar 2021

## **Compliance Management in der Pharmakovigilanz**

Teil I: 22. Februar 2021 & Teil II: 1. März 2021

## **Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah**

Teil I: 17. März 2021 & Teil II: 22. März 2021

## **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update**

Teil I: 23. März 2021 & Teil II: 25. März 2021

## **Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie**

Teil I: 20. April 2021 & Teil II: 22. April 2021

## **AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung - Abgrenzung & Konsequenzen**

Teil I: 4. Mai 2021 & Teil II: 11. Mai 2021

## **Präsenz-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

29. Juni 2021, Frankfurt am Main

## LIVE-WEBINAR: GRUNDLAGEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT AM

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Montag, 14. Juni 2021,  
9.00 – 12.15 Uhr &  
Teil II: Mittwoch, 16. Juni 2021,  
9.00 – 12.15 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Seminar-Nr. 21-854

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres  
Zertifikates.

### 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 € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)  
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der  
Teilnahmegebühr, danach 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 Semina-  
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll  
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**LuSciMED Akademie**  
**Daniela Schmale & Elke de Vries GbR**  
Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est