



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 14. NOVEMBER 2023 &

TEIL II: 16. NOVEMBER 2023

GRUNDLAGEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

Neuerungen durch die EU-Verordnung 536/2014

- *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*



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. November 2023, 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. November 2023, 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

WEBINARHINWEISE



11. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

März - November 2023,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 8. Mai 2023 & Teil II: 10. Mai 2023

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM

13. Juni 2023

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit AM (IITs)

Teil I: 19. Juni 2023 & Teil II: 21. Juni 2023

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 20. Juni 2023 & Teil II: 22. Juni 2023

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 27. Juni 2023 in Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung –

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 25. September 2023 & Teil II: 26. September 2023

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 28. November 2023 & Teil II: 30. November 2023

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: Dienstag, 14. November 2023
9.00 – 12.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 16. November 2023
9.00 – 12.15 Uhr

VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 23-871

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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