



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 4. NOVEMBER 2024 &

TEIL II: 6. NOVEMBER 2024

# 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*



**Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP**

*Founder/Principal*

*Clemens Medical Consulting,*

*Heidelberg*



## Beispiele aus der täglichen Praxis

### REFERENT

**Dr. med. Norbert Clemens,**  
**CPI FACRP**  
*Founder/Principal*  
*Clemens Medical Consulting, Heidelberg*

ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, Kaneka Pharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens ist Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVD der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen, Health Technology Assessment und Regulatory Affairs der DGPharMed, sowie Immediate Past Chair des Academy Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

### 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: 4. November 2024, 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: 6. November 2024, 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



## **Compliance Management in der Pharmacovigilanz**

Teil I: 8. Oktober 2024 & Teil II: 10. Oktober 2024

## **Stufenplanbeauftragter / QPPV –**

### **Schnittstellen und Abgrenzung**

29. Oktober 2024

## **Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 5. November 2024 & Teil II: 7. November 2024

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

Teil I: 12. November 2024 & Teil II: 19. November 2024

## **Medizinal- und Konsumcannabis:**

### **Erste Erfahrungen mit dem neuen Cannabisgesetz (CanG)**

13. November 2024

## **Risk based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM**

20. November 2024

## **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

## 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, 4. November 2024

9.00 – 12.15 Uhr &

Teil II: Mittwoch, 6. November 2024

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. 24-886

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation 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 Seminarsagen 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