

# Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP

Ausführliches KliFo-Wissen kompakt an zwei Seminar-Tagen!

## DIE THEMEN

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Der richtige Kontakt mit Behörden und Ethikkommissionen
- Monitoring, Studiendokumente und Archivierung
- Arzneimittelsicherheit: AEs, SAEs & SUSARs
- Qualitätsmanagement
- Biometrische Grundlagen und die Auswertung klinischer Prüfungen

Ihr Lernziel:  
Klinische Prüfungen  
effizient planen,  
sicher durchführen und  
korrekt auswerten

## IHRE REFERENTEN

### Dr. Bertram Ottillinger

Mediziner und selbstständiger medizinisch-wissenschaftlicher Consultant mit den Schwerpunkten in klinischer Entwicklung und Studien nach der Zulassung, Ottillinger Life Sciences, Brunntal-Hofolding

### Dr. Herbert Noack

Expert Statistician für zwei Therapiegebiete von Phase I bis Phase IV inklusive Health Technology Assessment (HTA), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

### Dr. Tanja Schaller-Kranz

Freiberufliche medizinisch-wissenschaftliche Beraterin in der klinischen Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln, München

# Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP

---

## Ziel des Seminars

Dieses Seminar bietet Ihnen einen kompakten Überblick über alle Verantwortungsgebiete in klinischen Arzneimittel-Prüfungen.

Neben umfassenden Informationen zu den regulatorischen Vorgaben in Deutschland und Europa (inkl. 4. AMG-Änderungsgesetz sowie revidierter ICH GCP E6) erhalten Sie detailliertes Wissen rund um die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen. Dabei stehen folgende Aufgabenbereiche im Fokus:

- Studienvorbereitung,
- Monitoring,
- Qualitätsmanagement,
- Arzneimittelsicherheit sowie
- biometrisch-statistische Aspekte klinischer Prüfungen.

Nach dem Besuch des Seminars sind Sie somit regulatorisch auf aktuellem Stand und kennen sowohl Ihre spezifischen Aufgaben im Rahmen klinischer Prüfungen als auch die angrenzenden Schnittstellen.

---

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen oder CROs, welche Verantwortlichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen innehaben.

Dabei profitieren sowohl Einsteiger auf dem Gebiet der Klinischen Forschung von den vermittelten Seminarinhalten als auch Fortgeschrittene, die ihre regulatorischen Kenntnisse rund um Arzneimittelgesetz und ICH GCP auffrischen möchten.

## Ihre Referenten

### Dr. Bertram Ottillinger

Mediziner und selbstständiger medizinisch-wissenschaftlicher Consultant mit den Schwerpunkten in klinischer Entwicklung und Studien nach der Zulassung, Ottillinger Life Sciences, Brunntal-Hofolding

### Dr. Tanja Schaller-Kranz

Freiberufliche medizinisch-wissenschaftliche Beraterin in der klinischen Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln, München

### Dr. Herbert Noack

Expert Statistician für zwei Therapiegebiete von Phase I bis Phase IV inklusive Health Technology Assessment (HTA), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

---

## Ihre Lernziele

- Die regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen in Deutschland und Europa kennen
- Wissen, wie klinische Prüfungen effizient geplant, sicher durchgeführt und Studienergebnisse korrekt ausgewertet werden

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.785 Teilnehmer in 357 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/18 - 12/18).

# KliFo-Wissen für Ihre tägliche Praxis!

---

## 1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr

### Klinische Prüfungen im Überblick

Dr. Bertram Ottillinger

- Phasen I - IV der klinischen Prüfung
- Studientypen
- Abgrenzung klinische Prüfung von nicht-interventioneller Studie

### Regulatorische Grundlagen

Dr. Tanja Schaller-Kranz

- Internationale Regelungen & Standards (Deklaration von Helsinki, ICH GCP-Guideline E6 (R2), Direktiven, EU-Regulation 536/2014)
- Nationale rechtliche Grundlagen (AMG, GCP-Verordnung, Berufsordnung, 4. AMG-Änderungsgesetz)

### Administration/Vorbereitung

Dr. Bertram Ottillinger

- Zeitplanung
- Anträge bei den Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen - gegenwärtiges Verfahren
- Anzeige bei Überwachungsbehörden
- Übersetzungen und ihre Validierung
- Medizinische Gepflogenheiten in verschiedenen Ländern

### Studiendokumente in der Praxis

Dr. Tanja Schaller-Kranz

- Studienziel/Studiendesign
- Prüfplan und CRF
- Patienteninformation/-verständnisklärung
- Prüferinformation (IB)

## 2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

### Arzneimittelsicherheit

Dr. Bertram Ottillinger

- Unerwünschte Ereignisse: Definition
- Dokumentation von AEs, ADRs und SUSARs durch Prüfer und Sponsoren
- Meldepflichten/-verfahren bei Behörden und Ethikkommissionen

### Monitoring

Dr. Tanja Schaller-Kranz

- Site Selection, Initiierung & Monitoring
- Umgang mit der Prüfsubstanz

### Dokumentation

Dr. Tanja Schaller-Kranz

- Trial Master File & Investigator Site File
- Monitoring-Reports
- Archivierung

### Internes Qualitätsmanagement

Dr. Bertram Ottillinger

- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Audits
- Betrug und Fehlverhalten

### Biometrische Grundlagen

Dr. Herbert Noack

- Vorgaben der Behörden (EMA, FDA)
- Studiendesigns, Endpunkte, Bias
- Statistische Planung und Prüfdesigns
- Multiplizität und Zwischenauswertungen
- Auswertungspopulation, Datenanalyse
- Estimands und Ergebnisinterpretation
- Fehlende Werte & Ersetzungsstrategien
- Publizitätspflichten - Register & Journals

# Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1911240

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

20. - 21. November 2019 in Frankfurt  
Tagungs-Nr. 19 11 240
17. - 18. März 2020 in Mannheim  
Tagungs-Nr. 20 03 240
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin/Veranstaltungsort:

20. - 21. November 2019 in Frankfurt  
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr  
relexa hotel  
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt  
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

17. - 18. März 2020 in Mannheim  
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr  
Dorint Kongresshotel  
Friedrichsring 6 · 68161 Mannheim  
Tel. +49 621 1251-0 · Fax +49 621 1251-100

### Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Zeiten:

1. Tag: ab 08:30 Uhr Registrierung  
09:00 - 17:30 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

**PharmaTrain**  
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT  
CAPACITY DEVELOPMENT

## IHR ANSPRECHPARTNER



### Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-640  
[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)