



Akademie

ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICAT ■ CERTIFICADO ■ شهادة ■ SERTIFIKA

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Dr. Kurt Herrenknecht

geboren am 22.02.1958 in Lörrach

die Qualifikation

**Manager Klinische Entwicklung Pharma und
Biotechnologie – TÜV**

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

TÜV SÜD Akademie Zertifikatsnummer: 1311#311649973
München, 11.04.2013

Dipl.-Kfm. Kai Probst

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Manager Klinische Entwicklung Pharma und Biotechnologie – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- **Modul 1: Pharmaindustriemarkt: Grundlagen klinische Entwicklung Forschung und aktuelle Gesundheitspolitik**
 - Die pharmazeutische Industrie und Gesundheitsökonomie – auch im internationalen Vergleich
 - Patentschutz und Lizenzen
 - Arzneimitteltypen und -therapien
 - Was ist eine klinische Studie? Clinical Trial Design und Fachbegriffe der klinischen Forschung
 - Gesetzgebung, Richtlinien und ethische Aspekte
 - wirtschaftliche Aspekte der Arzneimittelentwicklung

(erforderlich, wenn nicht mindestens 1 Jahr nachweisbare Erfahrung in der klinischen Forschung)

- **Modul 2: Produktentwicklung, Produktmanagement und Strategie von der Präklinik zur klinischen Studie**
 - Präklinische Produktentwicklung
 - Pharmakologische/toxikologische Prüfung, Tierversuche
 - Risikomanagement, Biologische Sicherheit
 - Klinische Prüfpräparate und Dokumentation
 - Rechtliche und ethische Hintergründe
 - GLP, GMP, GCP (Pharma und Medizinprodukte)
 - Qualitätssicherung und Audits, Scientific Advice/Behördenabstimmung

Nach dem Besuch der Veranstaltung fand eine 30-minütige Prüfung statt.

- **Modul 3: Machbarkeit, Durchführung und Qualitätssicherung von klinischen Studien**
 - Planung von klinischen Studien: Entwicklungsplan und -phasen, Studienziele, Machbarkeit
 - Konzeption einer klinischen Studie: Studientypen und -design, Entwicklung des Studienprotokolls (Ziele, Methoden, Organisation)
 - Schnittstellen: Medical Affairs, Datenmanagement, Arzneimittelsicherheit, Regulatory Affairs, medizinische Auftragsinstitute (CROs)
 - Besondere klinische Studien: Pädiatrische Studien, Investigator Initiated Trials
 - Behördenkontakte: Scientific Advice, Antragsstellung und Genehmigung, Ethikkommissionen
 - Projektmanagement: Planung bis Abschluss einer klinischen Studie inkl. Projekttracking
 - Qualitätssicherung (Training, Monitoring, Audits und Inspektionen) und Abschluss von klinischen Studien (Datenbank, Auswertung, Studienbericht)

Nach dem Besuch der Veranstaltung fand eine 30-minütige Prüfung statt.

- **Modul 4: Zulassungsverfahren, Reimbursement und Life Cycle Management für Pharma und Biotechnologie**
 - Zulassung von Arzneimitteln: Dokumentation, Strategien für die Zulassung, Zeitplan
 - Gesetzgebung und Behörden
 - Aufrechterhaltung der Zulassung, Widerruf und Beschränkungen, Haftung
 - Besonderheiten der Zulassung für Orphan Drugs, Generika, Biosimilars, Diagnostika, Medical Devices, PIP, ATP Files
 - Pharmakovigilanz: Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung
 - Anforderungen, Meldepflichten, Planung und Evaluation nach der Zulassung, Risikomanagement
 - Reimbursement und Market Access: Zielmärkte, AMNOG, NUB, EU-Pharmapaket

Durch den Erwerb der 4 Qualifikationen wurde die Qualifikation „Manager Klinische Entwicklung Pharma und Biotechnologie – TÜV“ erlangt.