

Informationsbroschüre

Modularer Qualifikationslehrgang zum/zur

Fachreferent/Fachreferentin Klinische Forschung

Nutzen Sie das modulare Lehrgangsangebot
vom FORUM Institut für Ihre fachliche Weiterbildung
im Themengebiet der Klinischen Forschung



FORUM • Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 • D-69040 Heidelberg • www.forum-institut.de

Ihre Ansprechperson:

Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare –
Bereich Klinische Forschung
Tel.: +49 6221 500-640
Fax: +49 6221 500-618
r.goerner@forum-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Das Konzept	3
Die Lehrgangsmodule in der Übersicht	4

Die vier Pflichtmodule im Detail

Kompaktwissen Klinische Prüfung: Von der Idee bis zum Abschlussbericht	6
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen	8
Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung	10
Prüfplanentwicklung in klinischen Prüfungen	12

Ihre Wahlmodule im Detail

(Bitte wählen Sie aus den genannten Seminaren eine Weiterbildung aus.)

On-site Monitoring klinischer Prüfungen	16
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen	18
Medizinisches Basiswissen für klinische Prüfungen	20
Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen	22
Archivierung klinischer Studiendokumentation	25

Anmeldeformular	27
-----------------------	----

Das Lehrgangskonzept

Sie nehmen innerhalb eines Jahres (12 Monaten) an fünf Weiterbildungen im Themenbereich Klinische Forschung teil. Dabei geben Ihnen vier Module einen umfassenden Überblick über essentielle Aspekte in klinischen Prüfungen, welche Sie – egal in welcher Position oder Abteilung Sie tätig sind – kennen sollten. Das fünfte Modul wählen Sie individuell nach Ihrem Interessenschwerpunkt aus umseitiger Seminarauswahl aus.

Eine Online-Prüfung sowie ein qualifizierendes Zertifikat schließen den Lehrgang zum/zur Fachreferenten/-in Klinische Forschung ab.

Ihr persönlicher Nutzen

- Sie haben die Gelegenheit, sich auch über Themen außerhalb Ihres unmittelbaren Tätigkeitsschwerpunkts zu informieren und so Ihren Wissensbereich zu erweitern.
- Sie qualifizieren sich in Ihrem beruflichen Umfeld weiter und erhalten nach bestandener Online-Prüfung ein FORUM-Zertifikat zum erfolgreichen Ausbildungsabschluss Fachreferent/-in Klinische Forschung.

Der Nutzen für Ihren Arbeitgeber

- Er spart 25 % der Gebühren gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Er investiert in qualifizierte und didaktisch gut aufbereitete Wissensvermittlung und sorgt so für eine fundierte Wissensgrundlage im Unternehmen.

Die Lehrgangsgebühren

Die Höhe der Gesamtgebühr des Qualifikationslehrgangs zum/zur Fachreferenten/-in Klinische Forschung ist abhängig von der von Ihnen gebuchten Modulzusammenstellung.

Die Gebühr für die vier Pflichtmodule beträgt netto 3.270,- Euro. Die Gebühr der einzelnen Wahlmodule ist variabel.

Zur Berechnung Ihres genauen Lehrgangspreises addieren Sie zur festgelegten Gebühr für die Pflichtmodule die entsprechende Veranstaltungsgebühr Ihres Wahlmoduls hinzu. Der so berechnete Betrag ist der Gesamtpreis für Ihren persönlich zusammengestellten Lehrgang zum/zur Fachreferenten/-in Klinische Forschung (zzgl. gesetzl. MwSt.).

Im Lehrgangspreis enthalten sind die Fortbildungen, die jeweiligen Dokumentationen zum Download sowie Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen bei Präsenzveranstaltungen.

Das Veranstaltungsangebot

Die buchbaren Veranstaltungsmodule sind auf den nächsten Seiten der Lehrgangsbroschüre dargestellt.

Weitere zur Buchung mögliche Veranstaltungen sowie genaue Informationen zu noch nicht feststehenden Seminarterminen teilen wir Ihnen bei Interesse gerne mit.

Unsere Lehrgangsmodule in der Übersicht:

Pflichtmodule

- **Kompaktwissen Klinische Prüfung: Von der Idee bis zum Abschlussbericht**

07.09.2021, Heidelberg, Webcode 2109240

Berufseinsteigern im Bereich der Klinischen Forschung empfehlen wir, den Lehrgang mit diesem Modul zu beginnen!

- **Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**
14.07.2021, Frankfurt, Webcode 2107201
- **Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung**
13.04.2021, online, Webcode 2104240
21.09.2021, Mannheim, Webcode 2109242
- **Prüfplanentwicklung in klinischen Prüfungen**
31.08.2021, online, Webcode 2108950

Wahlmodule *

- **On-site Monitoring klinischer Prüfungen**
geplant für das 1. Halbjahr 2021
- **Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen**
geplant für Juni 2021
- **Medizinisches Basiswissen für klinische Prüfungen**
geplant für das 1. Halbjahr 2021
- **Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen**
geplant für Oktober 2021
- **Archivierung klinischer Studiendokumentation**
geplant für Dezember 2021

** Der Austausch einzelner Module durch weitere Fortbildungen im Themengebiet Klinische Forschung ist auf Anfrage möglich.*

Die Pflichtmodule

Kompaktwissen Klinische Prüfung: Von der Idee bis zum Abschlussbericht

Veranstaltungsdatum

7. September 2021

Veranstaltungsort

Heidelberg Marriott Hotel
Vangerowstr. 16
69115 Heidelberg
Tel.: +49 6221 908-0

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung
9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie steigen neu in die Klinische Forschung ein und benötigen einen ersten Überblick über Ihr künftiges Arbeitsgebiet? Ihre Verantwortlichkeiten umfassen einzelne Teilbereiche in klinischen Prüfungen oder aber die an klinische Prüfungen anschließenden Aufgabenfelder und Sie müssen die essentiellen Zusammenhänge verstehen?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Seminarziel

Dieses Basisseminar ermöglicht Ihnen in einer Art "Zeitraffer" einen kompakten Überblick über das Leben einer klinischen Prüfung, von der Studienidee bis hin zur Publikation der Studienergebnisse.

Sie lernen die komplexen Abläufe in klinischen Prüfungen kennen und bekommen ein Gespür für die Verzahnung der einzelnen Teilbereiche, welche Ihnen oft nur wenig geläufig sind.

Mit diesem Wissen sind Sie anschließend in der Lage, die Zusammenarbeit im Rahmen Ihrer klinischen Projekte zu optimieren und die nötigen - teils abteilungsübergreifenden - Prozesse effizienter zu gestalten, z.B.

- die Absprachen mit der Abteilung Data Management,
 - das Schnittstellenmanagement zur Pharmakovigilanz oder
 - die Einbindung der Qualitätssicherung.
-

Ihre Referenten

Heidrun Beckert

QA GCP Auditor/Freelance Senior CRA,
Clinical Monitoring & Consulting Services, Mauer

Susanne Schayen

Senior CRA,
MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Die Basics

- Definitionen, Präklinik und Entwicklung
- Phasen einer klinischen Prüfung I-IV
- Studiendesigns und Studienziele

Regulatorische Grundlagen

- Behörden und Institutionen
- Gesetze und Normen (AMG, ICH GCP, EU Directive, DSGVO)
- Die 13 Grundsätze der guten klinischen Praxis
- Der Genehmigungsprozess in klinischen Prüfungen
 - Einreichungsunterlagen und Fristen bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen

Prozesse und Verantwortlichkeiten

- Sponsor, CRO und Prüfer (Prüfzentrum)
- Projektmanager und Monitore
- Externe Vendors
- Case Report Forms (CRF)
 - Datenmanagement und Biometrie
 - Querymanagement und Datenüberwachung
- Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit
 - Definitionen AEs/SAEs/SUSARs
 - Meldepflichten von Prüfern und Behörden
- Qualitätsmanagement
 - SOPs
 - Monitoring
 - Abweichungen/CAPAs
 - Audits und Inspektionen

Essentielle Dokumente

- Dokumentenarten (Prüfplan, IB, Einwilligungserklärung)
- Regulatorische Anforderungen an Quelldaten (ALCOAC)
- Zentrale Dokumentenarchivierung: Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)

Prüfpräparat

- Definition
- Handling und Bilanzierung

Ablauf der klinischen Prüfung

- Vorbereitung
 - Auswahl geeigneter Prüfzentren (Machbarkeitsanalyse)
 - Verträge, essentielle Dokumente und Logistik
 - Mitarbeiterschulung
- Durchführung der klinischen Prüfung
 - Patientenrekrutierung
 - Überwachung von Timelines und Budget
 - Pflege von TMF und ISF
- Beendigung der klinischen Prüfung
 - Schließung der Prüfstelle (Close-Out)
 - Abschlussbericht, Datenarchivierung und Publikationen

Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Veranstaltungsdatum

14. Juli 2021

Veranstaltungsort

Fleming`s Hotel Frankfurt Main-Riverside
Lange Str. 5-9
60311 Frankfurt
Tel.: +49 69 21930-0

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung
9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in der Klinischen Forschung eines Pharma-Unternehmens oder einer CRO und benötigen ein Update hinsichtlich aller Arzneimittelsicherheitsaspekte in klinischen Prüfungen? Sie sind in der Pharmakovigilanz tätig und möchten Ihre Zusammenarbeit an der Schnittstelle zu klinischen Prüfungen noch effizienter machen?

Dann werden Sie von den vermittelten Seminarinhalten nachhaltig profitieren!

Seminarziel

Dieses Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über alle Anforderungen der Arzneimittelsicherheit, welche bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen Beachtung finden müssen. Sie lernen die regulatorischen Vorgaben nicht nur kennen, sondern auch in der Praxis entsprechend anzuwenden.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage

- Ihren Meldeverpflichtungen in klinischen Prüfungen souverän nachzukommen.
 - Ihre Studiendokumente und den Development Safety Update Report inhaltlich und formal korrekt zu erstellen.
 - sich effizient auf Pharmakovigilanz-Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen vorzubereiten.
-

Ihre Referenten

Dr. Monika Boos

Geschäftsführerin,
BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt

Dr. René Haltiner

Senior PV Strategy Lead,
F. Hoffmann-La Roche, Basel

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Regulatorische Grundlagen

- in Europa
 - Richtlinien, Guidance Dokumente
 - Verordnung 536/2014: EU Clinical Trials Regulation
- in den USA
- International Conference on Harmonization (ICH)
- CIOMS-Empfehlungen

PV-Aspekte bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen

- Prüfplanentwicklung
 - Primäre und sekundäre Sicherheitsparameter
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - "Points to consider" – von Interventionskriterien bis zur Entblindung
- Umgang mit Sondersituationen
 - Überdosierungen, Anwendungsfehler, Qualitätsmängel
 - Studienbedingte Risiken
 - Schwangerschaften
- Investigator's Brochure
- Informed Consent

Unerwünschte Ereignisse

- Definitionen und Begriffe
- Dokumentation und Bewertung unerwünschter Ereignisse
 - AEs und SAEs
 - SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
- Meldewege und Meldepflichten
- Safety Communications to Drug Safety Monitoring Boards and Ethic Committees
- Die Eudravigilance Datenbank

Development Safety Update Report (DSUR)

- Gesetzliche Grundlagen in Europa
- Prinzipielle Aspekte und Ziele des DSUR
- Allgemeine Prinzipien
- DSUR und PSUR (Periodic Safety Update Report) - Schnittstellen
- Gestaltung und Inhalt eines DSUR - praktische Umsetzung

PV-Audits und -Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen

- Verantwortung des Sponsors: Überwachung der Qualität
 - Einrichten eines Qualitätsmanagement-Systems
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
- Rechtliche Rahmenbedingungen und Ziele
- Notwendige Vorbereitung im Vorfeld
- Durchführung
- Bericht und Follow-up-Maßnahmen
- Schwerpunkte bei PV-Audits und -Inspektionen: Hands-on Erfahrungen

Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung

Veranstaltungsdatum

13. April 2021

21. September 2021

Veranstaltungsort

Online via Zoom

NH Mannheim
Seckenheimer Straße 146
68165 Mannheim
Tel.: +49 621 172920

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung

9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in Clinical oder Medical Affairs und möchten die Qualität Ihrer klinischen Prüfungen sowie die Struktur Ihres Qualitätsmanagements verbessern?

Dann werden Sie von den vermittelten Seminarinhalten nachhaltig profitieren!

Seminarziel

Dieses Seminar vermittelt einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des Qualitätsmanagements in der Klinischen Forschung.

Sie lernen die nationalen und internationalen Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen kennen und erfahren, wie diese in den einzelnen Teilbereichen von der Planung bis zur Archivierung umzusetzen sind. Sie erhalten Einblick in die Organisation und den Verantwortungsbereich der Qualitätsmanagementeinheit und bekommen so ein Gefühl für die Komplexität der Aufgaben im Qualitätsmanagement klinischer Prüfungen. Wertvolle Informationen zur Durchführung von Audits und den notwendigen Follow up-Aktivitäten einschließlich umfangreicher Checklisten runden dieses Seminar ab.

Mit dem vermittelten Wissen sind Sie in der Lage, potentielle Qualitätsrisiken in Ihrer QM-Struktur oder einzelnen klinischen Projekten zu erkennen. Sie können frühzeitig Gegenmaßnahmen einleiten, um so eine gute Qualität dauerhaft sicherzustellen.

Ihre Referentinnen

Dr. Karen Edelmann-Stergiou

Global Senior Inspection & Regulatory Manager,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Anja Braschoß

Consultant
CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Grundlagen und Begriffe

- Was ist Qualität?
- Übersicht Qualitätsmanagement
 - Qualitätsmanagementsystem
 - Qualitätskontrolle
 - Audit
 - Non-compliance
- Der neue Begriff des "risiko-basierten" Qualitätsmanagements
- Der Rechtsbegriff klinische Prüfung
- Good Clinical Practice und die Revision von ICH E6
- Regelwerke klinischer Prüfungen

Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen

- Planung der klinischen Prüfung
- Durchführung
- Data Management
- Auswertung
- Archivierung
- Änderungen in den Anforderungen durch den neuen "risk-based Quality"-Ansatz

Die Qualitätsmanagementeinheit und deren Aufgaben

- Organisation/Aufbau
- Rolle des Managements - wofür ist die QS verantwortlich, wofür nicht?
- SOP Management
- Training
- Validierung computerisierter Systeme
- Die QM-Einheit im risiko-basierten Umfeld
- Auditing
 - Qualifikation/Ausbildung/Weiterbildung eines Auditors
 - Aufgaben des Auditors und des/der Auditierenden
 - Änderungen in der Arbeitsweise eines Auditors unter risk-based Quality-Gesichtspunkten
 - Kommunikation und Interaktion zwischen Auditor und Auditierten
- Inspektionsmanagement
- Schnittstellenmanagement GCP/GLP/GMP

Auditing der klinischen Prüfung

- Audit Jahresprogramm
- Planung des einzelnen Audits - Auditplan
- Praktische Durchführung und Ablauf eines Audits
- Mängelklassifizierung
- Berichterstattung und Auditzertifikat
- Was kommt nach dem Audit?
 - Audit Aktionsplan
 - Nachverfolgung der Maßnahmen (CAPA)
- Audit-Beispiele und Checklisten:
 - Studienspezifische Audits: Prüfplan und CRF Review, In-house und On-site Audits und Report Review/Audit
 - Systembezogene Audits: Auftragsinstitute (CROs), Laboratorien und spezielle Bereiche (Systeme)

Prüfplanentwicklung in klinischen Prüfungen

Veranstaltungsdatum

31. August 2021

Veranstaltungsort

Online via Zoom

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung

9.00 - 17.30 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen Clinical und Medical Research, welche Prüfpläne in klinischen Arzneimittelprüfungen verfassen oder an der Planung und Ausarbeitung von Studienprotokollen beteiligt sind.

Seminarziel

Dieses Seminar vermittelt Ihnen umfassendes Wissen zur Erstellung von Prüfplänen in klinischen Arzneimittelprüfungen.

Neben Informationen zu den regulatorischen Vorgaben, dem Aufbau, Format und Inhalt von Studienprotokollen erhalten Sie zusätzlich wertvolle praktische Tipps bezüglich der Qualität, Prägnanz und Lesbarkeit Ihrer Prüfpläne.

Dabei gehen die Referenten Punkt für Punkt durch die einzelnen Kapitel des Studienprotokolls und besprechen die Besonderheiten und möglichen Fehlerquellen, denen Sie sich bei der Zusammenstellung der Studiendaten und dem Verfassen des Protokolls gegenüber sehen.

Nach dem Seminar wissen Sie, worauf es hinsichtlich eines schlüssigen, nachvollziehbaren Dokumentenaufbaus ankommt und sind so in der Lage, Ihre Studienprotokolle regulatorisch konform, inhaltlich korrekt sowie sprachlich präzise zu verfassen.

Ihre Referenten

Dr. Daniela Kösling

Medical Writer,
Scope International AG, Mannheim

Dr. med. Bertram Ottillinger

Med.-wiss. Consultant,
Ottillinger Life Sciences Consultancy, Brunthal-Hofolding

Das Veranstaltungsprogramm im Detail:

Die regulatorischen Vorgaben

- ICH-Guidelines E4, E6, E9, E10
- AMG und GCP-Verordnung
- EU-Verordnung 536/2014 (EU Clinical Trials Regulation)
- Guidelines der EMA/FDA zum Studiendesign

Gedanken zur Protokoll-Erstellung

- Wer liest/arbeitet mit dem Prüfplan?
- Entstehung des Dokuments
 - Autorenschaft: Wer ist Teil des Teams? Wer entscheidet, wer berät?
 - Zeitplan und Kosten der Erstellung
- Auswirkungen der neuen Regularien
 - Reduktion der Komplexität
 - Klare Fokussierung auf das Studienziel
 - Kombinierte Studiendesigns
 - Umgang mit Compliance-Verstößen
- Beurteilung des Prüfplans durch Behörde und Ethikkommission

Generelle Regeln

- Deckblatt/Titelseite
- Zusammenfassung (Synopsis)
- Aufbau und Reihenfolge der Kapitel
- Verwendung von Tabellen und Grafiken
- Möglichkeiten von Verweisen
- Literaturverzeichnis und Anhänge

Aufbau und Inhalt des Prüfplans

- Ziele der klinischen Prüfung
- Organisationsstruktur und an der Prüfung Beteiligte
- Studiendurchführung
 - Studiendesign und Studienendpunkte
 - Zeitplan und Ablauf der Studie
- Studienpopulation, Ein-/Ausschlusskriterien, Abbruchkriterien
- Prüfmedikation (und Vergleichsmedikation)
 - Herstellung, Kennzeichnung und Lagerung
 - Accountability und Compliance
 - Randomisierung, Ver- und Entblindung
 - Anwendung und Dosierungsschema
- Begleittherapien
- Wirksamkeits- und Sicherheitsparameter, Labor
- Arzneimittelsicherheit und Sicherheit der Studienteilnehmer
 - Nutzen-Risiko-Abschätzung
 - Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen und Maßnahmen

Das Veranstaltungsprogramm im Detail (Fortsetzung)

Aufbau und Inhalt des Prüfplans

- Statistische Aspekte
 - Fallzahlplanung
 - Auswertungsverfahren und Umgang mit fehlenden/nicht verwertbaren Daten
 - Zwischenauswertungen und Einsatz von Data Monitoring Committees
- Dokumentation, Umgang mit Studiendaten, Archivierung
- Sicherstellen der Datenqualität und Risikomanagement
 - Monitoring, Audits, Inspektionen
 - Berücksichtigung des risiko-basierten Ansatzes
- Datenmanagement
- Ethische und regulatorische Aspekte
 - Behördenmeldungen, Genehmigungen
 - Aufklärung und Einwilligung der Prüfungsteilnehmer, Versicherung
 - Datenschutz
- Studienfinanzierung und Versicherung
- Datenveröffentlichung und Publikation
- Abweichungen vom Prüfplan, Ergänzungen und Amendments

Plausibilitätschecks und häufige Fehlerquellen

- Inhaltliche Übereinstimmung: Prüfplan – CRF?
- Dokumentenversionen
- Regulatorische Änderungen während der Studienlaufzeit
- Statistische Zwischenauswertungen - Einfluss auf die Studiendurchführung?
- Rein formale Mängel

Die Wahlmodule

On-site Monitoring klinischer Prüfungen

Veranstaltungsdatum

geplant für das 1. Halbjahr 2021

Veranstaltungsort

Online via Zoom

Seminarzeiten

1.Tag: 8.30 - 9.00 Uhr Registrierung
9.00 - 17.00 Uhr Seminar
2.Tag: 9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

1.267,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie haben vor kurzem Ihre Tätigkeit im Monitoring klinischer Arzneimittelprüfungen aufgenommen und benötigen nun umfassendes Wissen über die regulatorischen Vorgaben und Ihre Verantwortlichkeiten als On-site-CRA?

Dann werden Sie von diesem Seminar nachhaltig profitieren!

Seminarziel

Dieses Seminar vermittelt Ihnen als Einsteiger im Monitoring klinischer Arzneimittelstudien neben der nötigen Theorie zu ICH GCP und dem Arzneimittelgesetz auch das umfassende Wissen über die praktischen Abläufe der Arbeit als On-site-Monitor.

Mit Hilfe vieler Beispiele und Übungen erhalten Sie die Gelegenheit, die erlernten theoretischen Kenntnisse direkt in der Praxis anzuwenden.

Nach dem Seminar sind Sie somit in der Lage, Ihre Verantwortung im Arbeitsalltag des Monitorings effizient wahrzunehmen, kennen Tipps und Tricks, die Ihnen Ihre Tätigkeit erleichtern und sind bestens gerüstet für:

- Risk-based Monitoring,
 - Source Data Verification,
 - den korrekten Umgang mit unerwünschten Ereignissen sowie
 - anstehende Audits und Inspektionen.
-

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Regulatorische Anforderungen

- Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung
- EU-Direktiven und EU-Regulation
- "Good Clinical Practice" (ICH GCP)
- Melde- und Genehmigungsverpflichtungen
- Die Rolle der Bundesoberbehörden und der Ethikkommission
- Unternehmens-SOPs

Das Aufgabengebiet Monitoring

- Klärung von Begriffen: Risk-based Monitoring, On-site Monitoring, Zentrales Monitoring, Adaptives Monitoring
- Zusammenspiel von Centralized und On-site Monitoring

Aufgaben des Monitors gemäß GCP (unter Berücksichtigung von RBM)

- Evaluierungsbesuch
 - Auswahl geeigneter Prüfzentren, Qualifikation von Prüfer, Team und Zentrum
- Initiierung
 - Erforderliche Unterlagen; Ablauf des Initiierungsbesuchs
- Der Routine-Monitorbesuch
 - CRF-Check und Source Data Verification
 - Effiziente Arbeitstechniken; Kommunikation mit dem Prüfer
 - Drug Accountability
 - Handhabung von Non-Compliance
 - Corrective und Preventive Actions
 - Monitoring-Bericht und Follow-up letter
- Abschlussbesuch

Übung "Source Data Verification"

- Durchführung eines Quelldatenvergleichs anhand von CRF-Eintragungen

Unerwünschte Ereignisse

- Definition von AE, SAE und SUSAR
- Dokumentations- und Meldepflichten
- Verantwortlichkeiten auf Prüfer- und Sponsorensseite

Übung „AE oder SAE?“

- Praktische Beispiele und Übung

Essentielle Dokumente und deren Archivierung

- Prüfplan, Amendments und CRF
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Inhalt und Pflege von Trial Master und Investigator Site File

Audits und Inspektionen

- Rechtlicher Rahmen, Unterschied Audit - Inspektion
- Gründe für Audits und Inspektionen
- Was kann auditiert/inspiziert werden? Sponsor, CRO, Prüfzentrum, Labor, Apotheke
- Ablauf einer Überprüfung
- Wie bereiten Sie sich als CRA darauf vor?
- Wie verhalten Sie sich während der Überprüfung korrekt?
- Konsequenzen von Findings
- Audit-/Inspektionsbericht

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Veranstaltungsdatum

geplant für Juni 2021

Veranstaltungsort

geplant in Köln

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung

9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in Pharma-Unternehmen und CROs, welche an der Erstellung und Überprüfung von Verträgen in klinischen Prüfungen beteiligt sind, insbesondere aus den Abteilungen

- Clinical und Medical Affairs
- sowie Recht

Auch Rechtsanwälte mit dem Schwerpunkt Arzneimittelrecht werden von den Seminarinhalten profitieren.

Seminarziel

Dieses Seminar informiert Sie detailliert und praxisorientiert über alle Aspekte und Verantwortlichkeiten, die in folgenden Vertragskonstellationen geregelt werden müssen:

- Prüferverträge
- Verträge mit Universitätskliniken und angegliederten Organen
- Verträge mit Auftragsforschungsinstituten (CROs)

Dabei liegt das Augenmerk darauf, die Sachverhalte auch für juristische Laien verständlich aufbereitet darzustellen.

Mit diesem Wissen sind Sie anschließend in der Lage, Ihre vertraglichen Dokumente zu verstehen, korrekt zu erstellen sowie qualifiziert zu beurteilen, um Rechtsunsicherheiten in Ihren Verträgen künftig zu vermeiden.

Ihr Referent

Alexander Maur

Rechtsanwalt,

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

N.N.

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Prüfer- und Sponsorpflichten im Rahmen klinischer Prüfungen

- Verpflichtungen, die in einem Vertrag geregelt werden sollten gemäß
 - AMG
 - GCP-V
 - ICH GCP
 - Volume 10
- Neuerungen und Konsequenzen durch gesetzliche Änderungen
 - Neuordnung der Prüfstelle
 - Verantwortlichkeiten des Prüfers/Stellvertreters
- Auswirkungen der EU Clinical Trials Regulation in der Praxis

Prüferverträge und Verträge mit Universitätskliniken

- Auswahl des Vertragspartners
- Dienstrechtliche Aspekte
- Rechte und Pflichten beider Vertragsparteien
- Geheimhaltungspflichten
- Datenschutz
- Umgang mit geistigem Eigentum: Rechte an erhobenen Daten und Ergebnissen
- Arbeitnehmererfinderrecht und Verwertungsstellen
- Vorzeitige Beendigung des Vertragsverhältnisses
- Haftung und Versicherung
- Schlussbestimmungen
- Besonderheiten
 - Vertrag mit dem Coordinating Investigator und der Study nurse
 - Zusätzliche Vertragsdokumente mit Labor, Fachabteilungen & Co.

Vertragliche Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials

- Die Rolle des Sponsor-Investigators - Verantwortlichkeiten und Bedingungen
- Aufgaben und zulässige Leistungen des pharmazeutischen Unternehmens -
Wie vermeidet man in die "Sponsorrolle" zu geraten?
- Maßnahmen zur Förderung der IIT
- Publikationsrechte der erhobenen Daten und Ergebnisse klinischer Prüfungen
- Informationspflichten im Rahmen der Arzneimittelsicherheit
- Haftungsfragen

Verträge mit Auftragsforschungsinstituten (CROs)

- Rahmenbedingungen
- Auswahl des richtigen Vertragspartners
- Vertragspflichten: Verantwortungsabgrenzung, Festsetzung und Übertragung von Verantwortlichkeiten
- Einbindung von Subunternehmen
- Melde- und Anzeigepflichten
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Geheimhaltungspflichten
- Umgang mit erhobenen Daten
- Leistungsbeschreibung und Vergütung
- Nachverhandlungen
- Haftungsfragen

Medizinisches Basiswissen für klinische Prüfungen

Veranstaltungsdatum

geplant für das 1. Halbjahr 2021

Veranstaltungsort

Online via Zoom

Seminarzeiten

1.Tag: 8.30 - 9.00 Uhr Registrierung

9.00 - 17.00 Uhr Seminar

2.Tag: 9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

1.267,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie haben mit klinischen Prüfungen zu tun und müssen grundlegende medizinische Terminologien kennen und mit ihnen richtig umgehen können?

Sie arbeiten als Monitor oder Studienkoordinator und müssen den Inhalt von Patientenakten korrekt erfassen und verstehen?

Dann werden Sie von den Seminarinhalten nachhaltig profitieren!

Seminarziel

Dieses Seminar bietet Nicht-Medizinern bzw. medizinischen Laien einen kompakten Überblick über die medizinischen Grundlagen für klinische Prüfungen:

- physiologische Funktionsweisen,
- wichtige medizinische Fachbegriffe und ärztliche Diagnosen sowie
- Charakteristika häufiger Krankheitsbilder, die einem in klinischen Prüfungen immer wieder begegnen.

Dabei werden die medizinischen Fakten und Hintergründe durch viele Fallbeispiele sowie Übungen verständlich und anwenderorientiert vermittelt.

Nach dem Besuch des Seminars sind Sie so in der Lage, medizinische Zusammenhänge besser zu verstehen und mit Fachbegriffen in Ihrem Arbeitsalltag sicher umzugehen. Auch die Studiendurchführung im Prüfzentrum selbst sowie die Kommunikation mit medizinischem Fachpersonal gestalten sich dadurch für Sie effizienter.

Das Veranstaltungsprogramm im Detail:

Grundlagen der Pharmakologie, Physiologie & Anatomie

- Pharmakokinetik & Pharmakodynamik
- Physiologie und Anatomie

Klinische Prüfungen: Phase I bis IV

- Unterschiede aus medizinischer Sicht
- Nicht "nur" Arzt, sondern Prüfer
- Dokumentation in der Patientenakte

Medizinische Untersuchungen

- Blutabnahme, Blutdruckmessung, EKG, Telemetrie, Lungenfunktionstest
- Was alles schief gehen kann: Fehlerquellen & Tipps zur Vermeidung

Medizinische Terminologien

- Ärztliche Diagnosen
- Krankheitsverlauf, Therapieformen und Behandlungen
- Hilfen zur Herleitung von Fachbegriffen

Medikation & Begleitmedikation

- Applikationsarten und Wirkweisen
- Substanzgruppen und Einsatzgebiete
- Wechselwirkungen
- Ein-/Ausschlusskriterien & Aufklärung
- Auswaschphasen

Häufige Krankheitsbilder, die Ihnen in klinischen Prüfungen begegnen

- Kardiologie: Koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, Hypertonie, metabolisches Syndrom
- ZNS und Neurologie
- Pneumologie, Asthma bronchiale, akute/chronische Bronchitis, COPD
- Hepatologie und Nephrologie: Leberfunktionsstörungen, Leber-/ Niereninsuffizienz
- Stoffwechselerkrankungen: Diabetes, Hypercholesterinämie
- Dermatologie: Allergien, Dermatitis & Ekzeme
- Rheumatologie: Arthritis, Arthrose
- Gefäßerkrankungen: Thrombose, periphere AVK
- Infektiologie

Nebenwirkungen von Arzneimitteln

- Kennzeichen und Alarmsymptome
- Intoxikation, Anaphylaktischer Schock
- Der richtige Umgang mit SAEs
- Die Rolle der Co-Medikation

Laborwerte und Labortechniken

- Spezielle Laboruntersuchungen
- Bedeutung von Laborwerten
- Interpretation von Labordaten
- Monitoring: Was ist wichtig?

Patientenakte lesen - (k)eine Kunst

- Wie umgehen mit Unlesbarkeit? Was tun bei Verständnisproblemen?
- Bedeutung typischer Abkürzungen

Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen

Veranstaltungsdatum

geplant für Oktober 2021

Veranstaltungsort

in Frankfurt

Seminarzeiten

1.Tag: 8.30 - 9.00 Uhr Registrierung
9.00 - 17.00 Uhr Seminar
2.Tag: 9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

1.267,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus Pharma-Unternehmen, CROs und der akademischen Forschung, welche für die Kostenkalkulation, die Budgetierung und das Controlling von klinischen Prüfungen verantwortlich sind.

Insbesondere Mitarbeiter aus den Bereichen Clinical und Medical Affairs sowie Finanzen und Controlling werden von den vermittelten Seminarinhalten profitieren.

Seminarziel

Ihr Ziel ist eine wirtschaftliche Kostenkalkulation und realistische Budgetierung klinischer Prüfungen?

Dann ist dieses Seminar das richtige für Sie, denn Sie erfahren, welche Kostenelemente einer Budgetberechnung anteilmäßig zugrunde liegen und sind so in der Lage, die Planung Ihres Studienbudgets wirklichkeitsnah vorzunehmen. Sie erhalten Hilfestellung in Sachen effektiver Kapazitätsplanung und -steuerung sowie Tipps hinsichtlich des Budgetcontrollings, um die Kosten und den Ressourcenverbrauch die Studienlaufzeit über im Griff zu behalten.

Nach dem Besuch des Seminars sind Sie somit in der Lage,

- Studienkosten von Beginn an realistisch zu planen,
 - Ressourcen sinnvoll einzusetzen und Kosten zu optimieren sowie
 - Studienbudgets im laufenden Projekt zu überwachen.
-

Ihre Referenten

Dr. Frank Berger

Head of Analytics, Global Clinical Operations,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Matthias Broschag

Senior Solutions Consultant Director,
PAREXEL International GmbH, Berlin

Das Veranstaltungsprogramm im Detail am 1. Tag:

Einführung

- Das "magische" Dreieck: Qualität, Zeit und Kosten
- Untrennbar verflochten: Annahmen und Kostenplanung
- Und noch ein Dreieck: Patientenzahlen, Rekrutierung, Timelines

Zusammensetzung von Studienbudgets

- Kostenarten
 - Fixe und variable Kosten
 - Interne und externe Kosten
- Die Kostenblöcke im Einzelnen und deren Beitrag zum Studienbudget: Prüferhonorare, Monitoring, Projekt- & Datenmanagement, Statistik, PV, Qualitätssicherung etc.

Praktische Herangehensweise an eine Budgetentwicklung

- Kostenkalkulation anhand der Komplexität der Studie
 - Prüfdesign und Prüfplan
 - Prüfarzt-Honorare im intern. Vergleich
 - Verwendung von Referenzstudien
- Einfluss von Studiendauer, Patienten- & Prüfarzt-Zahlen auf die Studienkosten
- Puffer: Wie viel sollte man bei der Kalkulation einplanen?
- (Wo) Gibt es Einsparmöglichkeiten? Was ist Pflicht, was ist Kür?
- Besonderheiten bei CRO-Einbindung

Übung: Erstellung eines Studienbudgets

- Basiskalkulation für eine kleinere europäische Phase III-Studie
- Besprechung der Ergebnisse

Das Veranstaltungsprogramm im Detail am 2. Tag:

Studien- vs. Portfolio- Budgetplanung

- Die wesentlichen Unterschiede in der Herangehensweise
- Typische Fehleinschätzungen und psychologische Aspekte (behavioural economics)
- Fallbeispiele

Kapazitätsplanung und -steuerung

- Optimale Planung von Ressourcen
 - Anzahl an Mitarbeitern
 - Abrufbarkeit von Kapazitäten
- Wichtige Faktoren
 - Prüfzentren und Länderauswahl
 - Auslastung & Erfahrung der Beteiligten
- Überwachung der Projektauslastung
- Umgang mit Schwankungen & Ausfällen

Übung: Erstellung eines Ressourcenplans mit Excel

- Benötigte Manpower für einzelne Studienabschnitte
- Bereithalten von Kapazitäten zum richtigen Zeitpunkt
- Kompensation von Ausfällen

Budgetcontrolling in der Praxis

- Kosten und Ressourcenverbrauch
 - Methoden zur Erfassung
 - Inhalte und Form des Trackings
- "Health Check" bei laufenden klinischen Studien mit Hilfe von operativen und finanziellen Kennzahlen
- Wie kann ich vorhersagen, welche Studienkosten dieses Jahr anfallen?
- Toleranzgrenzen, Budgetüberschreitungen, Budgetanpassungen
- Vorschläge zur Visualisierung von Budgetzahlen (interaktiv)

Archivierung klinischer Studiendokumentation

Veranstaltungsdatum

geplant für Dezember 2021

Veranstaltungsort

geplant in Frankfurt

Seminarzeiten

8.30 - 9.00 Uhr Registrierung

9.00 - 17.00 Uhr Seminar

Veranstaltungsgebühr im Rahmen des Lehrgangs

817,50 Euro (+ gesetzl. MwSt.)

Teilnehmerkreis

Sie möchten Ihre Studienunterlagen von A bis Z korrekt archivieren und auch wissen, worauf Auditoren und Inspektoren insbesondere achten? Oder wollen Sie Ihr bisheriges Archivierungssystem von der papierbasierten Methode auf elektronische Archivierung umstellen und müssen wissen, wie Sie am besten vorgehen?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Seminarziel

Klinische Studiendokumente GCP-konform zu archivieren ist alles andere als trivial. Nachlässigkeiten und Fehler führen hier schnell zu steigenden Kosten und behördlichen Beanstandungen.

Nutzen Sie dieses Seminar als Praxis-Guide und erfahren Sie, wie Sie

- regulatorische Anforderungen in der Praxis souverän umsetzen,
- Ihre Archivierungs-SOPs korrekt verfassen,
- Papier- und elektronische Archivierung sinnvoll einsetzen,
- sich auf Audits und Inspektionen effizient vorbereiten.

Ausgestattet mit diesem Know-how werden Sie in Zukunft Fehlerquellen minimieren und Ihr Archivierungssystem effizienter gestalten können.

Ihre Referenten

Rita Hattemer-Apostel

CEO,

Verdandi AG, Zürich

Martin Hausten

Clincial Operations,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Archivierung von Studienunterlagen

- Vorbereitung zur Archivierung
- Was sind essenzielle Dokumente und warum müssen sie archiviert werden?
- Schritt für Schritt-Erklärung einer Archivierungs-SOP
- Trial Master File (TMF):
 - Inhalt und Aufteilung beim Sponsor und am Prüfzentrum
 - Wie bereitet man den TMF im Rahmen der Archivierung vor (TMF-SOP)?
 - Verantwortlichkeiten von Studienteam und Archivierungsbeauftragtem
- Die Aufgaben des Archivierungsbeauftragten

Gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte

- Internationale und europäische Richtlinien
- Nationale Gesetze und Verordnungen
- Warum muss archiviert werden und wie lange?
- Wer ist verantwortlich?

Was bedeutet die elektronische Archivierung von klinischen Studien?

- Archivierung von Datenbankinhalten
- Archivierung elektronischer Dokumente
- Scannen von Papierdokumenten und Vernichtung der Papieroriginale
- Die Rolle der elektronischen Signatur
- Besonderheiten der Qualitätssicherung bei elektronischer Archivierung
- Wie unterscheiden sich papierbasierte, elektronische und Mischarchivierung?

Audits und Inspektionen klinischer Studiendokumentation

- Worauf liegt das Augenmerk des Auditors?
 - Vollständigkeit der Daten
 - Anforderungen an Lagerbedingungen und Lagerstätten
 - Gewährleistung der Lesbarkeit der gelagerten Studiendokumentation
- Konsequenzen bei Verlust/Nicht-Auffindbarkeit von Unterlagen
- Die häufigsten Mängel bei der Archivierung klinischer Daten: Worauf ist zu achten?
- Aktuelle Trends von Inspektionen
 - Worauf achten Inspektoren?

<p>Die Lehrgangsmodule im Detail</p> <p><u>Pflichtmodule</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kompaktwissen Klinische Prüfung 07.09.2021, Heidelberg, Webcode 2109240 <input type="checkbox"/> Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen 14.07.2021, Frankfurt, Webcode 2107201 <input type="checkbox"/> Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 13.04.2021, online, Webcode 2104240 <input type="checkbox"/> 21.09.2021, Mannheim, Webcode 2109242 <input type="checkbox"/> Prüfplanentwicklung in klinischen Prüfungen geplant für August 2021 <p><u>Wahlmodule</u> (Bitte wählen Sie aus den verschiedenen Seminaren eine Weiterbildung aus.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> On-site Monitoring klinischer Prüfungen geplant für das 1. Halbjahr 2021 <input type="checkbox"/> Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen geplant für Juni 2021 <input type="checkbox"/> Medizinisches Basiswissen für klinische Prüfungen geplant für das 1. Halbjahr 2021 <input type="checkbox"/> Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen geplant für Oktober 2021 <input type="checkbox"/> Archivierung klinischer Studiendokumentation geplant für Dezember 2021 	<p>Anmelde-Information</p> <p>FORUM • Institut für Management GmbH Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg Tel.: +49 6221 500-640 (tel. Anmeldung möglich) Fax: +49 6221 500-618 anmeldung@forum-institut.de www.forum-institut.de</p> <hr/> <p>Zeiten und Veranstaltungsorte</p> <p>Informationen über die Seminarzeiten und Veranstaltungsorte der jeweiligen Fortbildung finden Sie in der Lehrgangsbroschüre bzw. erfahren Sie unter den angegebenen Kontaktdaten.</p> <hr/> <p>Gebühr</p> <p>Die Höhe der Gebühr ist abhängig von der gebuchten Modulzusammenstellung. Die Gebühr für die vier Pflichtmodule beträgt 3.270,- Euro (zzgl. gesetzl. MwSt.) Die Gebühr der einzelnen Wahlmodule entnehmen Sie der jeweiligen Detailseite. Die Gebühr beinhaltet die umfangreichen Dokumentationen zum Download sowie das qualifizierende Zertifikat; bei Präsenzkursen ebenfalls die Verpflegung zur Mittagspause, in den Kaffeepausen sowie die Seminar Getränke.</p> <hr/> <p>Zimmerreservierung</p> <p>Die Zimmerreservierung in den jeweiligen Tagungshotels nehmen Sie bitte direkt im jeweiligen Tagungshotel vor.</p> <hr/> <p>Allgemeine Geschäftsbedingungen</p> <p>Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch gerne übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können (es gilt hier im Speziellen Abschnitt II, Nr. 4 Veranstaltungsreihe).</p> <hr/> <p>Weitere Fragen? Diese beantworte ich gern!</p> <p>Für Ihre Fragen zum Qualifikationslehrgang Fachreferent/ Fachreferentin Klinische Forschung stehe ich Ihnen unter folgenden Kontaktdaten gern zur Verfügung.</p> <p>Regine Görner Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare – Bereich Klinische Forschung Tel.: +49 6221 500-640 r.goerner@forum-institut.de</p>
<p>Name, Vorname Position/Abteilung</p>	
<p>Firma</p>	
<p>Straße PLZ/Ort</p>	
<p>Tel./Fax E-Mail</p>	

Datum

Unterschrift