



# PharmaFORUM Webcast Akademia

*Speziell auf  
Ihre Arbeit in der  
akademischen  
klinischen Forschung  
zugeschnitten*

Akademische klinische Forschung im Fokus

## **EINIGE HIGHLIGHTS AUS UNSEREN THEMEN**

- Verträge: Rechte und Pflichten der Vertragsparteien
- Investigator Initiated Trials
- Das perfekte Prüfzentrum – effektive Studienkoordination
- Update EU Clinical Trials Regulation
- Vorbereitung auf Inspektionen

## **IHR NUTZEN**

- 12 Live-Webcasts mit Experten aus Behörde, Industrie und Jurisprudenz
- Online-Format – kein Reiseaufwand und keine zusätzlichen Reisekosten
- Vortragsunterlagen der Referenten zum Download verfügbar
- Alle Sendungen im Nachgang im Webcast-Archiv abrufbar
- Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis

### Das Konzept

Sie sind in der akademischen klinischen Forschung tätig und möchten sich über aktuelle Themen und Entwicklungen im Bereich klinische Prüfungen auf dem Laufenden halten? Sie wollen hierzu fundierte Informationen kompakt und online an Ihrem Arbeitsplatz oder von unterwegs abrufen?

Dann ist diese Webcast-Serie für Sie konzipiert, denn Sie erhalten ein praxisnahes monatliches Wissens-Update - ganz ohne Reiseaufwand und zusätzliche Reisekosten.

Ausgewählte Experten informieren Sie einmal pro Monat über aktuelle Themen aus dem Bereich Klinische Forschung – auf Ihre Bedürfnisse in Studienzentren und Kliniken zugeschnitten. Sie treffen die Referenten hierzu in einem virtuellen Konferenzraum. Die monatlichen Einzeltermine bestehen aus einem 1,5 - 2 stündigen Live-Webcast inklusive Präsentation (Vortragsfolien zum Download verfügbar).

Sie sind an einem Termin verhindert? Kein Problem! Jeder Live-Webcast wird aufgezeichnet und steht Ihnen im Anschluss in unserem Archiv zur Verfügung.

### Technik und Ablauf

Als Teilnehmer können Sie sich von verschiedenen Orten aus mit Ihrem Endgerät zum Live-Webcast zuschalten – von Ihrem Arbeitsplatz zu Hause oder auch von unterwegs. Sie sehen die Präsentationsunterlagen und hören den Vortrag der Referenten über Internet-Telefonie (VoIP) oder die klassische Telefonverbindung. Sie haben die Möglichkeit, während des Webcasts Fragen über die Audio- oder Chatfunktion zu stellen, auf welche die Referenten gern eingehen.

Weitere Details zu den technischen Voraussetzungen und dem Zugang zum Webcast finden Sie unter [www.forum-institut.de/webcast-akademia](http://www.forum-institut.de/webcast-akademia)

---

### Ihre Vorteile auf einen Blick

- 12 Live-Webcasts im Jahr
- Vortragsunterlagen als kompaktes Nachschlagewerk zum Download verfügbar
- Alle Sendungen werden aufgezeichnet – greifen Sie auf das komplette Archiv zu
- Gruppenaccounts möglich – bitte sprechen Sie uns an!

<b>Ihr Programm</b>	<b>Termine</b>	<b>Ihre Referenten</b>
<b>Prüferverträge und Verträge mit Universitätskliniken</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rechte/Pflichten der Vertragsparteien</li><li>• Publikations- und Daten-Nutzungsrechte</li><li>• Vergütung</li><li>• Besonderheit: IIT-Vertrag</li></ul>	25.01.2021	Alexander Maur
<b>Hygieneschutzkonzepte in Prüfzentren</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• COVID-19 als Stellvertreter-Pandemie</li><li>• Wichtige Elemente eines Hygieneschutzkonzepts</li><li>• Die Rolle von Schulungen</li><li>• Dokumentation</li></ul>	25.02.2021	Dr. Maximilian Posch
<b>Investigator Initiated Trials</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IIT-Formen</li><li>• Der Sponsor-Investigator</li><li>• Sicherstellung der Datenqualität in IITs</li><li>• Besonderheit IIT-NIS</li></ul>	22.03.2021	Dr. Steffen P. Luntz
<b>Effektive Studienkoordination</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• GCP im Prüfzentren-Alltag</li><li>• Effiziente Vorbereitung</li><li>• Wichtige Prozesse und Dokumente</li><li>• Protokoll- &amp; GCP-Compliance</li></ul>	21.04.2021	Heidrun Beckert
<b>Budgetierung klinischer Prüfungen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kostenstrukturen in klinischen Prüfungen</li><li>• Kalkulation der Prüfstellenvergütung</li><li>• Finanzcontrolling in der Prüfstelle</li></ul>	18.05.2021	Marc Urban
<b>Qualitätsmanagement im Prüfzentrum</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pflichten des Prüfers und seines Teams</li><li>• Aufbau eines QMS für ein Prüfzentrum</li><li>• SOPs, Work Instructions &amp; Co.</li></ul>	14.06.2021	Geraldine Henneböhl
<b>Datenschutz am Prüfzentrum</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Datenerhebung/-verarbeitung</li><li>• Die Rolle des Datenschutzverantwortlichen</li><li>• Umgang mit Daten von (Prüf-)Ärzten</li><li>• Abbildung von Datenschutzaspekten in SOPs</li><li>• Handling von Datenschutzvorfällen</li></ul>	07.07.2021	Jennifer Jähn-Nguyen

Ihr Programm	Termine	Ihre Referenten
<b>Fokus Prüfpräparat – Verantwortlichkeiten in Prüfzentrum und Apotheke</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualifikation des Studienteams</li><li>• Sicherung/Lagerung des Prüfpräparats</li><li>• Drug Accountability</li><li>• Compliance, Umgang mit Abweichungen</li></ul>	31.08.2021	Dr. Lenka Taylor
<b>EU Clinical Trials Regulation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Status quo – die VO 536/2014 kommt!</li><li>• EU-Portal und Ablauf der Kommunikation</li><li>• Der neue Genehmigungsprozess</li><li>• Meldungen im Rahmen der Pharmakovigilanz</li></ul>	22.09.2021	Dr. A. Aylin Mende
<b>Gut qualifiziert für klinische Prüfungen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• EU Clinical Trials Regulation: Die Anforderungen hinsichtlich der Qualifikation</li><li>• Beurteilung eines Prüfzentrums aus Sicht der Ethikkommission</li><li>• Korrekter Umgang mit Patienten – Aufklärung, Sicherheit und Datenschutz</li></ul>	19.10.2021	Prof. Dr. Sebastian Harder
<b>Vorbereitung auf Inspektionen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Routine- und anlassbezogene Inspektionen: Fokus des Inspektors</li><li>• Effiziente Vorbereitung in der Prüfstelle</li><li>• Ablauf der Inspektion</li><li>• Findings und deren Konsequenzen</li></ul>	23.11.2021	Dr. Astrid Gießler
<b>Publikation von Studienergebnissen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Abschlussbericht, EU Register, Lay summary, wissenschaftliche Publikation</li><li>• Formalien – von ICH E3 bis CONSORT</li><li>• Publikationspflichten und -fristen – Regularien vs. Sponsoren-Verträge</li><li>• Knackpunkte: Umgang mit negativen Ergebnissen, GCP-Verstößen &amp; Co.</li></ul>	15.12.2021	Dr. Bertram Ottillinger

*\*Gerne möchten wir Sie aktiv an der Programmgestaltung teilnehmen lassen: Im Sommer 2021 werden wir allen Teilnehmer der Webcast-Serie die Möglichkeit geben, Vorschläge für neue Beiträge via E-Mail einzureichen.*

## Das Expertenteam

---



### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus,  
Frehe Mack Vogelsang, Köln  
Rechtsanwalt



### Jennifer Jähn-Nguyen

datenschutz nord GmbH,  
Hamburg  
Standortleiterin,  
Datenschutzbeauftragte



### Dr. Maximilian Posch

Charité Research  
Organisation GmbH, Berlin  
Medical Director



### Dr. Lenka Taylor

Universitätsklinikum Heidelberg  
Fachapothekerin für klinische  
Pharmazie, Qualified Person,  
Abteilung Klinische Studien



### Dr. Steffen P. Luntz

Universitätsklinikum Heidelberg,  
Koordinierungszentrum für Klini-  
sche Studien (KKS), Heidelberg  
Leiter des KKS,  
Facharzt für Anästhesiologie



### Dr. A. Aylin Mende

Expertin Klinische Prüfungen/  
Pharmazeutische Qualität, Bonn  
- angefragt -



### Heidrun Beckert

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



### Prof. Dr.

### Sebastian Harder

EK der LÄK Hessen und EK  
des Fachbereichs Medizin der  
Goethe-Universität, Frankfurt  
Vorsitzender



### Marc Urban

Universitätsklinikum/  
Medizinische Fakultät Münster,  
Zentrum für Klinische Studien  
(ZKS), Münster  
Leiter Forschungs- und  
Studienkoordination



### Dr. Astrid Gießler

Regierungspräsidium Karlsruhe  
GCP-Inspektorin, Referentin  
für Medizinprodukte-  
überwachung



### Geraldine Henneböhl

Universitätsklinikum Münster  
(UKM)  
Geschäftsbereich Recht  
und Drittmittel,  
Abteilung Vertrags- und  
Drittmittelmanagement



### Dr. Bertram Ottillinger

Ottillinger Life Sciences,  
Brunnthal-Hofolding  
Selbständiger medizinisch-  
wissenschaftlicher  
Consultant

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de

Tel +49 6221 500-500

www.forum-institut.de

Fax +49 6221 500-555

Webcode 2112247

## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich möchte am **PharmaFORUM Webcast Akademia** teilnehmen und nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode erhalten.

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.

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse  
(erforderlich für die Übersendung des Zugangscodes)

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### Gebühr:

Die Mitgliedschaft im PharmaFORUM Webcast Akademia wird für ein Jahr abgeschlossen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt € 2.190,- (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei der Anmeldung zu entrichten. Die Mitgliedschaft wird pro Person abgeschlossen; der Account ist nicht auf weitere Personen übertragbar.

Die Mitgliedschaft im PharmaFORUM Webcast Akademia verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate begonnen werden.

Wenn Sie an einem Gruppen-Account für mehr als eine Person interessiert sind, sprechen Sie uns bitte an.

### Systemvoraussetzungen:

Diese Webcast-Serie findet über ZOOM statt. Sie benötigen dafür eine stabile Internetverbindung. Diese Browser sind beispielhaft unter Windows möglich:

- Internet-Explorer ab Version 8.0
  - Mozilla Firefox und Google Chrome
- Zur Übertragung des Tons benötigen Sie ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.

## 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.

## IHR ANSPRECHPARTNER



### Regine Görner

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