



LIVE-WEBINAR  
10. NOVEMBER 2022

# RISK BASED MONITORING IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

*Sponsor Oversight  
durch gezieltes  
Risikomanagement*

- *Internationale regulatorische Anforderungen*
- *Implementierung eines Risikomanagementsystems*
- *Definition und Implementierung von Risikomessgrößen und Grenzwerten*
- *Monitoringstrategien*
- *Outcome? – Konsequenzen von GCP / Protokoll non-compliance*



**Heidrun Beckert**

*Freelance Clinical Project Manager/ Monitor/ Auditor / GCP Trainer  
Clinical Monitoring & Consulting Services,  
Mauer*



## Praktische Beispiele aus der täglichen Praxis

### REFERENTIN

#### **Heidrun Beckert**

*Freelance Clinical Project Manager/  
Monitor/ Auditor / GCP Trainer  
Clinical Monitoring & Consulting Services,  
Mauer*

Nach ihrer Ausbildung zur MTLA startete sie im Jahre 2001 ihre berufliche Karriere im Bereich Research and Development von In-vitro-Diagnostika zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs in einem Start-up Biotech-Unternehmen, einem Tochterzweig des DKFZ in Heidelberg. Nach Marktreife der entwickelten IVDs, sammelte Frau Beckert ab 2004 erste Erfahrungen in der Klinischen Forschung und wagte im Jahre 2010 den Sprung in die Selbstständigkeit als Freelance/ Contractor CRA (klinischer Monitor).

In den darauffolgenden Jahren konnte sie ihre Expertise im Bereich Clinical Project Management und Monitoring/Consulting für diverse nationale und internationale Sponsoren und CROs erweitern. Dabei kam sie mit allen relevanten Prozessbereichen, angefangen von der Site Selection, Regulatory, Monitoring bis zur Close-Out Visite in Berührung und hat ein grundlegend umfassendes Verständnis für die Verzahnung dieser Bereiche erhalten.

In den nunmehr 17 Jahren ihrer Tätigkeit, hat Frau Beckert verschiedenste Indikationsgebiete und Studienphasen kennengelernt und konnte sowohl für die „Global Player“, als auch die Nischen CROs der Branche, ihre fundierten Kenntnisse zur Verfügung stellen.

Seit 2019 gibt sie dieses Wissen im Rahmen einer Fachreferententätigkeit an „Wissensdurstige“ weiter.

### LERNINHALTE

Bei der Durchführung klinischer Studien liegt das höchste Augenmerk auf dem Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Studienteilnehmer. Um die Qualität der erhobenen Daten sowie eine gesetzes- und prüfplankonforme Studiendurchführung zu gewährleisten, führt das klinische Monitoring eine kontinuierliche Qualitätskontrolle durch. Eine zuverlässige Qualitätssicherung am Prüfzentrum ist hierbei essenziell und wird durch den Monitor sichergestellt. Im Addendum zur ICH E6 (R2) wurden diesbezüglich risikobasierte Ansätze und Prozesse veröffentlicht. Aspekte zur Umsetzung finden sich auch in der EU-Verordnung 536/2014 wieder.

In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den internationalen regulatorischen Anforderungen und zur Implementierung eines Risikomanagementsystems. Hinweise zur Definition und Implementierung von Risikomessgrößen und Grenzwerten werden Ihnen von unserer praxiserfahrenen Referentin gegeben sowie Monitoring Strategien vorgestellt. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen einzubringen.

### TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und CROs insbesondere aus den Abteilungen:

- Klinische Prüfung & klinische Entwicklung:  
Projektmanager, klinische Monitore
- Qualitätsmanagement / Quality Assurance
- Medical Affairs
- Datenmanagement

Mitarbeiter aus den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) sind herzlich Willkommen.

## **PROGRAMM**

*Begrüßung der Teilnehmer und  
Einführung in die Thematik*

*Warum Risk Based Monitoring?*

*Internationale regulatorische Anforderungen*

*Implementierung eines Risikomanagementsystems*

- Risikoanalyse: Definition kritischer Daten und Prozesse
- Risikoidentifizierung und Evaluierung
- Risikominimierung- und kontrolle

*Definition und Implementierung von  
Risikomessgrößen und Grenzwerten  
(KRIs und Thresholds)*

*Monitoringstrategien*

- Zentrales Monitoring / Remote Data Review
- Targeted On-site Monitoring

*Outcome? – Konsequenzen von GCP /  
Protokoll non-compliance*

*Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

## **INHOUSE-SCHULUNG**

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?



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



**Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU**  
Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

**Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**  
Teil I: 17. Oktober 2022 & Teil II: 19. Oktober 2022

**Fachtagung: Pharmacovigilance: News 2022/23 - Hybrid**  
18. Oktober 2022, Frankfurt am Main

**Medizinprodukte – Update & News**  
Teil I: 7. November 2022 & Teil II: 8. November 2022

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update**  
Teil I: 14. November 2022 & Teil II: 16. November 2022

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs) - unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014**

Teil I: 15. November 2022 & Teil II: 23. November 2022

**Compliance Management in der Pharmakovigilanz**  
Teil I: 29. November 2022 & Teil II: 1. Dezember 2022

**GVP-Auditoren Training kompakt**  
Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

**Risikomanagement in klinischen Studien**  
Teil I: 7. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 2022

## LIVE-WEBINAR: RISK BASED MONITORING

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMIN & UHRZEIT

Donnerstag, 10. November 2022,  
9.00 – 13.00 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. 22-882

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 490,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation 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 Semina-  
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll  
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**LuSciMED Akademie**  
**Daniela Schmalte & 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