Live-Webinar
19. März 2024

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*

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP

AKADEMIE HEIDELBERG

Praktische Beispiele aus der täglichen Praxis

Referent

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP

ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, Kaneka Pharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens ist Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVD der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen, Health Technology Assessment und Regulatory Affairs der DGPharMed, sowie Immediate Past Chair des Academy Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

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 (R3) 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 vorstellt. 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.

AKADEMIE HEIDELBERG

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

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 Schmalle
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per e-Mail: schmalle@luscimed.de

Webinarhinweise

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah
Teil I: 13. November 2024 & Teil II: 15. November 2024

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
Teil I: 14. November 2023 & Teil II: 16. November 2023

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen
Teil I: 21. November 2023 & Teil II: 23. November 2023

GVP-Auditoren Training kompakt
Teil I: 27. November 2023 & Teil II: 28. November 2023

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie
Teil I: 28. November 2023 & Teil II: 30. November 2023

Risikomanagement in klinischen Studien
Teil I: 6. Dezember 2023 & Teil II: 7. Dezember 2023

12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
April - November 2024,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

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
Dienstag, 19. März 2024,
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. 24-870

Teilnahmegebühr
€ 490,– (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

10.23/24-870

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalle & 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