



LIVE-WEBINAR
14. MAI 2025

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
Founder/Principal
Clemens Medical Consulting,
Heidelberg



Praktische Beispiele aus der täglichen Praxis

REFERENT

Dr. med. Norbert Clemens,
CPI FACRP
Founder/Principal
Clemens Medical Consulting, Heidelberg

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, KanekaPharma, 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 und Regulatory Affairs der DGPharMed. Er ist Fellow 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 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

WEBINARHINWEISE



Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung - Abgrenzung & Konsequenzen

Teil I: 10. Dezember 2024 & Teil II: 11. Dezember 2024

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

25. Februar 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Ein Update

Teil I: 2. April 2025 & Teil II: 3. April 2025

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 8. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

Grundlagen der Klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. Juni 2025 & Teil II: 26. Juni 2025

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

Mittwoch, 14. Mai 2025,
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. 25-877

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 Schmale & 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