



LIVE-WEBINAR  
29. APRIL 2026

# 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 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 Schmalle

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: [schmalle@luscimed.de](mailto:schmalle@luscimed.de)

# WEBINARHINWEISE



## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 17. März 2026 & Teil II: 19. März 2026

## *GVP-Auditoren Training kompakt*

Teil I: 24. März 2026 & Teil II: 25. März 2026

## *Arzneimittelwerbung -*

## *Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 21. April 2026 & Teil II: 23. April 2026

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

Teil I: 10. Juni 2026 & Teil II: 11. Juni 2026

## *Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorische Herausforderungen, Datenschutz und Haftungsrisiken*

17. Juni 2026

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Präsenz-Workshop am 25. Juni 2026 in Frankfurt/Main

## *Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung*

26. Oktober 2026

## 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, 29. April 2026,  
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. 26-874

### 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 Seminarsagen 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