

Risk-based Monitoring in klinischen Prüfungen

Effiziente Ressourcensteuerung für nachhaltige Evidenz

- *Risikoanalyse: vom Prozess zur Kontrolle*
- *Compliance-Ziele & Erwartungen*
- *KRIs, Thresholds & Triggerlogik*
- *Monitoringplan: risikogerecht & effizient*
- *Trend-/Wirksamkeitsprüfung*

Lernziele

Klinische Prüfungen liefern Evidenz für Entscheidungen mit unmittelbaren Auswirkungen auf Rechte, Sicherheit und Wohl von Teilnehmenden sowie auf die Glaubwürdigkeit der Studiendaten. Gleichzeitig wachsen Studienkomplexität und Datenvolumen: mehr Standorte, mehr Schnittstellen, mehr Datenquellen. Risk-based Monitoring ist deshalb ein methodischer Ansatz, der Monitoringaktivitäten dort priorisiert, wo das größte Risiko für Protokoll-/GCP-Konformität und Datenintegrität entsteht. Diese Schulung vermittelt eine gemeinsame Denklogik und eine praxisnahe Struktur, wie Monitoring

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.

risikobasiert geplant, umgesetzt und nachverfolgt wird – so, dass Entscheidungen nachvollziehbar und inspection-ready bleiben.

Diese Schulung soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie Medizinprodukten vermitteln – mit Fokus auf risikobasiertes Monitoring.

Die Schulung orientiert sich an internationalen GCP- und Qualitätsanforderungen (z.B. ICH E6(R3), DIN 14155, CTR, MDR) sowie an einschlägigen Monitoring-/Qualitäts-Referenzen der EMA und FDA.

Referentin

Rebecca Lewin, MSc., MBAI
*Clinical Research Professional
CMCR Germany - Coaching &
Management in Clinical Research*



Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit über 18 Jahren Expertise in der Durchführung und Koordination klinischer Studien.

Ihre praxisorientierte Ausbildung zur Studienassistentin schloss sie 2013 ab und erwarb 2020 ihren Master in «Clinical Research».

Sie betreute über 250 klinische Studien aller Phasen und Klassen in verschiedensten therapeutischen Bereichen. Sie verfügt über fundiertes Wissen regulatorischer Anforderungen (EU CTR/MDR, GCP) und bringt umfassende Erfahrung in Qualitätssicherung, -management sowie der Implementierung von Systemen zur Datenintegrität mit. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse, im Qualitäts-, Quelldaten- und Dokumentationsmanagement sowie bei Vertrags- und Budgetthemen. Ihre Expertise aus mehreren DiGA-Projekten und ihrem MBAI® bringt sie zudem gezielt in rein digitale Studienkonzepte ein.

Frau Lewin zeichnet sich durch ihre strukturierte, praxisorientierte Arbeitsweise sowie ihre Fähigkeit aus, komplexe Inhalte verständlich und motivierend zu vermitteln. Ihre Flexibilität, Teamorientierung und ihr hohes Qualitätsbewusstsein runden ihr Profil ab.

Programm

Begrüßung der Teilnehmer

Modul 1:

Grundlagen RBM

- Zweck & Abgrenzung
- Risk-Objekte:
Teilnehmendensicherheit & Datenintegrität

Modul 2:

Risikoanalyse & -Kontrolllogik

- kritische Daten & Prozesse
- Identifizierung & Evaluation
- Minimierung- und Kontrolle
- KRIs & Thresholds: Definition, Zweck & typische Fehlinterpretationen

Modul 3:

RBM-Implementierung & Überwachung

- Monitoring-Strategien
- Adaptive Überwachung
- Dokumentationsgedanke: Entscheidungen nachvollziehbar begründen

Modul 4:

Outcome & Konsequenzen

- Bedeutung von Non-Compliance im RBM-Kontext

- Konsequenzen für Patientensicherheit & Datenintegrität
- RBM in Inspektions-/Audit-Logik: Evidenzkette

Abschluss, Takeaways und Q & A

- Takeaways für den Transfer in die Praxis
- Q&A / Abschlussdiskussion

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

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorische Herausforderungen, Datenschutz und Haftungsrisiken
17. Juni 2026

GCP-Grundlagen für klinische Prüfungen (AMG/MPDG)
29. & 30. September 2026

Stufenplanbeauftragter / QPPV
26. Oktober 2026

Risikomanagement in klinischen Studien
2. & 3. November 2026

Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie
10. & 12. November 2026

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah
17. & 19. November 2026

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten
2. & 3. Dezember 2026

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Position
Firma
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termin & Uhrzeit

Dienstag, 23. Juni 2026
9:00–13:00 Uhr

Seminar-Nr. 26-882

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

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 %.

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalle & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a · 61231 Bad Nauheim
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
Fax: 0 60 32 / 34 95 774
E-Mail: willkommen@luscimed.de
Internet: www.luscimed.de