

Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen

Neue Regularien & die Folgen für Ihre Monitoring-Praxis

Die Themen

- Die neuen Vorgaben gemäß
EU VO 536/2014, ICH GCP E6 (R2), EMA & FDA
- Risk-based Monitoring und die Umsetzung in die Praxis
- NEU: Das zentrale Monitoring -
wie und wo im Unternehmen ansiedeln?
- Monitoring Plan und Monitoring Report:
Notwendige Anpassungen, die Sie vornehmen müssen
- Monitor-Trainings und SOPs - effektiv gestalten

**Ihr Ziel: Eine neue
Monitoring-Strategie
erfolgreich etablieren!**

Ihre Referenten

Susanne Schayen
ICON GmbH,
Xanten

Susanne Zeller
MSc., Dipl. clin. sci.,
Expertin für klinische Prüfungen,
Pflugdorf

Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen

Ziel des Seminars

Das Monitoring klinischer Prüfungen erfährt durch die aktuellen Änderungen in den Regularien, wie EU VO 536/2014 und ICH GCP E6 (R2), einen kompletten Wandel.

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die neuen Vorgaben und gibt Ihnen Hilfestellung, ein neues Konzept für Ihre Monitoring-Praxis zu finden. Dabei werden alle Monitoring-Bereiche vom on-site und zentralen Monitoring über die Monitoring-spezifischen Dokumente bis hin zu den Themen Monitor-Training und SOPs behandelt.

Nach dem Seminar sind Sie so in der Lage, Ihr Monitoring auf die neuen Vorgaben hin auszurichten. Sie wissen, wo Sie Ressourcen im Unternehmen schaffen bzw. Verantwortlichkeiten in der Klinischen Forschung umverteilen müssen, damit Ihre Strategie in die Praxis umgesetzt werden kann. Sie erhalten Anregungen, wie Sie Prozesse, Dokumente und Trainings künftig ausgestalten müssen, um den aktuellen Anforderungen gerecht zu werden und Ihre CRAs für den Monitoring-Alltag gut aufzustellen.

Teilnehmerkreis

Sie sind für die strategische Planung klinischer Prüfungen und deren Monitoring-Konzept mit verantwortlich?

Sie möchten wissen, welche neuen Anforderungen in Sachen Monitoring auf Sie zukommen, um in Zukunft gut aufgestellt zu sein?

Dann bereiten Sie sich mit diesem Seminar umfassend darauf vor!

Ihre Referenten

Susanne Schayen
Senior CRA,
ICON GmbH, Xanten

Susanne Zeller
MSc., Dipl. clin. sci.,
Expertin für klinische Prüfungen,
Pflugdorf

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen sowie Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt. Wir empfehlen den Interessenten daher eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Ihre Lernziele

- Die regulatorischen Änderungen kennen, die im Monitoring auf Sie zukommen
- Effiziente Strategien entwickeln, wie die neuen Anforderungen im Unternehmen umgesetzt werden können

Ihr Ziel: Eine effektive Monitoring-Strategie für die Zukunft

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Die Regularien - direkter oder indirekter Bezug zum Monitoring

- Richtlinie 2001/20/EG und Verordnung (EU) 536/2014
- Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung
- ICH GCP E6 (R2)
 - Grundsätze und Ziele von ICH GCP
 - Die neuen Vorgaben im Überblick
 - Kapitel 5.1, Quality Management
- FDA: Guideline on risk-based Monitoring
- EMA: Guideline on risk-based Quality Management

NEU: Risk-based Monitoring

- Risikobasierter Ansatz - was heißt das?
- Ablauf einer Risikoanalyse
- Änderungen für den on-site Monitor
 - Kommunikation mit der Prüfstelle
 - Neue Arbeitstechniken
- Zentrales Monitoring
 - Wer führt zentrales Monitoring durch?
 - Welche Kenntnisse sind erforderlich?
 - Zu welchen Daten erfolgt die Qualitätskontrolle?
 - Dokumentation und Kommunikation on-site Monitor - zentraler Monitor

ÜBUNG:

Bearbeitung einer Case Study

- Worin sehen Sie das Risiko und wie bewerten Sie es?
- (Wann) Würde das ein Monitor vor Ort erkennen?
- (Unter welchen Umständen) Würde es beim zentralen Monitoring auffallen?
- Wie gehen Sie mit dem Risiko um?

Der Monitoring Plan

- Bedeutung des Monitoring Plans für die klinische Prüfung
- Inhalt nach ICH GCP E6 (R2)
 - Was ist wichtig?
 - Wer ist beteiligt?

Der Monitoring Report

- Zweck/Umfang des Monitoring-Berichts
- Vorgaben gemäß ICH GCP
- Format und Inhalt der Dokumente
 - On-site Monitor Report
 - Central Monitor Report
- Hilfsmittel für die Erstellung des Berichts
- Zeitrahmen
 - für die Erstellung
 - für den Review
- NEU: Künftige Meldeverpflichtungen bei Non-Compliance
- Review und Folgearbeit: Nachverfolgung offener Punkte und To-dos

Monitor-Training

- Neue Monitoring-Vorgaben = neue SOP?
 - Welche SOPs sind von einer Überarbeitung betroffen?
 - Umsetzung neuer Anforderungen in bestehende SOPs - Tipps für die Praxis
- Effiziente Schulungen für Monitore
 - Wie sollten diese aussehen?
 - Welche Fakten sind wichtig?
 - Training v. Monitoring-Arbeitsmethoden
- Einsatz von Co-Monitoring als Mittel der Qualitätskontrolle
 - Wann ist Co-Monitoring sinnvoll/ notwendig?
 - Methoden des Co-Monitoring
 - mit dem Monitor vor Ort
 - anhand von Monitoring-Berichten

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Das neue Monitoring-Konzept
für klinische Prüfungen

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
Tagungs-Nr. 19 09 244

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Montag, 2. September 2019 in Mannheim
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Dorint Kongresshotel
Friedrichsring 6 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 1251-0 · Fax +49 621 1251-100

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.