

On-Site Monitoring advanced

Das Praxisseminar für erfahrene CRAs in klinischen Prüfungen

DIE THEMEN

- Regulatorisches Update: Das sollten Sie als Monitor wissen
- Risk-based Monitoring:
Neue Arbeitstechniken richtig einsetzen
- Nachhaltiges Qualitätsmanagement:
Co-Monitoring als effiziente Qualitätskontrolle
- CAPA in klinischen Prüfungen - aus Fehlern lernen
- Vorbereitung auf Audits und Inspektionen:
Ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten als CRA

Ihr Lernziel:
Neue Arbeitstechniken
und Methoden
in der Monitoring-Praxis
richtig einsetzen!

IHRE REFERENTEN

Bettina Schopf

PHARMALOG
Institut für klinische Forschung
GmbH, München

Susanne Zeller

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

In Kooperation mit:



On-site Monitoring advanced

Ziel des Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen interaktiv und praxisorientiert, worauf es im On-site Monitoring-Alltag ankommt.

Sie erhalten ein Update hinsichtlich der aktuellen Regularien. Sie erfahren, welche Schwerpunkte im Monitoring durch den risiko-basierten Monitoring-Ansatz neu gesetzt werden und was das für Ihre Arbeitstechniken an der Prüfstelle heißt. Zahlreiche Fallbeispiele und Übungen helfen Ihnen dabei, Ihre neuen Aufgaben künftig erfolgreich und selbstständig zu meistern. Sie lernen, wie man Co-Monitoring als Mittel der Qualitätskontrolle korrekt einsetzt, wie Sie mit Fehlern richtig umgehen und wie Sie sich als On-site CRA effizient auf Audits und Inspektionen vorbereiten.

Nach dem Besuch des Seminars sind Sie somit in der Lage, kritische Situationen in Ihrem Arbeitsumfeld frühzeitig zu erkennen, mit Ihren Möglichkeiten als Monitor gegen-zusteuern und so zu einer guten Daten-qualität in klinischen Prüfungen beizutragen.

Teilnehmerkreis

Sie sind als Monitor/CRA, Projektmanager oder Studienkoordinator tätig und zu Ihren Aufgaben gehört das Monitorieren klinischer Prüfungen? Sie haben bereits Erfahrung, möchten Ihre Fähigkeiten hinsichtlich des neuen, risiko-basierten Ansatzes in der Praxis jedoch noch weiter ausbauen und verbessern?

Dann werden Sie von den vermittelten Seminarinhalten nachhaltig profitieren!

Ihre Referenten

Bettina Schopf

PHARMALOG

Institut für klinische Forschung GmbH, München

Head of Clinical Monitoring,
Project Manager Clinical Research,
CRA-Trainer, CRA

Susanne Zeller

MSc., Dipl. clin. sci.,

Expertin für klinische Prüfungen,
Pfludorf

Sichern Sie sich Ihren Platz!

Sie möchten sich vom Monitor zum Projektmanager in klinischen Prüfungen weiterentwickeln? Wir helfen Ihnen gern dabei mit unseren Seminar:

- Projektmanagement in klinischen Prüfungen
3. - 5. Dezember 2019 in Berlin
Tagungs-Nr. 19 12 240

Das Praxisseminar für erfahrene CRAs

Seminarzeiten jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr

Update regulatorischer Rahmen

- Was ist neu? Was ist wichtig?
- EU-VO/4. AMG-Änderungsgesetz
- ICH GCP E6 (R2)

Risk-based Monitoring (RBM): Umsetzung in die Praxis

- Was ändert sich für den Monitor?
- RBM-Strategien, Beispiele
- Monitorplan
- Änderung der Arbeitstechnik
- Im Fokus: Prüfer, Prüfstelle, Prüfgruppe
 - Wann ist eine Prüfstelle geeignet?
 - Qualifizierte Prüfer und Prüfgruppe
- Training an der Prüfstelle
- Der CRA als Ansprech"partner"
- Monitorbericht und Follow up letter
- Review und Folgearbeit des Monitorings
 - Nachverfolgung von To-dos
 - Kommunikation mit Prüfer und Team
 - Eingreifen des Projektleiters

Qualitätsmanagement

- Co-Monitoring als effizientes Mittel der Qualitätskontrolle
 - Anlass und Gründe
 - Wann ist Co-Monitoring notwendig?
 - Wer sollte Co-Monitor sein?
- Co-Monitoring-Konzepte
 - mit dem Monitor vor Ort
 - anhand von Monitoring-Berichten
 - Vor- & Nachteile in der Praxis
- Co-Monitoring-Bericht und Follow up
- Essentielle Dokumente (TMF & ISF)

Fehler sind zum Lernen da! - Gruppenarbeit

- Aus Informationen, Fehlern und Problemen lernen - aber wie?
 - Was ist schwierig beim Monitoring?
 - Welche Probleme treten auf und worin liegen deren Ursachen?
- Evaluation der Gründe für Fehler und Probleme

Corrective und Preventive Action

- Probleme frühzeitig erkennen, beheben und vermeiden
- Regelmäßige Kontrollen
- Verbesserungen der Arbeitsprozesse

CAPA! Lösungsmöglichkeiten für häufig auftretende Fehler und Probleme - Gruppenarbeit

Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

- Wer, was und wann wird auditiert/ inspiziert? - der Blickwinkel des Auditors/Inspektors
- Festlegung von Schwerpunkten der Überprüfung
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Monitors
 - Einbinden des Studienteams
 - Vorbereitung anhand von Materialien und Dokumenten
- Der richtige Umgang mit "Schwachstellen"
- Fallbeispiele aus dem Alltag

On-Site Monitoring advanced

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911241

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- On-Site Monitoring advanced
- 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

4. - 5. November 2019 in München
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
Novotel München City Arnulfpark
Arnulfstr. 57 · 80636 München
Tel. +49 89 242078-0 · Fax +49 89 242078-150

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zeiten:

1. Tag: ab 08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Sichern Sie sich Ihren Platz!

Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

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.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESEARCH DEVELOPMENT
CERTIFIED RECOGNITION

IHR ANSPRECHPARTNER



Regine Görner

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