

ORGANISATORISCHE HINWEISE

TEILNAHMEGEBÜHR

550,00 Euro
480,00 Euro für von der AGAH e.V.
zertifizierte Study Nurses sowie
für Mitglieder des BUVEBA e. V.

WISS. ORGANISATION

Study Nurse Akademie der Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e. V.

Geschäftsstelle: Goernestrasse 30
20249 Hamburg
Telefon: +49 170 7844438
E-Mail: info@agah.eu
Web: www.studynurse.de, www.agah.eu

Studienzentrale Bonn

Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud. Str. 30 · 53127 Bonn
Web: www.studienzentrum-bonn.de

ANMELDUNG

CSi Hamburg GmbH

Goernestraße 30
20249 Hamburg
Telefon: +49 40 30770 300
Telefax: +49 40 30770 301
E-Mail: agah-veranstaltungen@csihamburg.de

Anmeldeformblatt, [Link in den Browser eingeben:](#)
www.studynurse.de/news/aufbaukurs-klinisches-monitoring-2.html

oder

[Anmeldeformblatt Download](#) 

Anmeldeschluss: 05.06.2017

Mindestteilnehmerzahl: 10 Personen

REFERENTEN

- **Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler**
-kbr- clinical pharmacology services,
Frankfurt am Main
- **Yvonne Borck**
Monitorin Studienzentrale Bonn,
Universitätsklinik Bonn
- **Dr. Martin Coenen**
Ärztlicher Leiter Phase I-Einheit/
Pharmakovigilanz Studienzentrale Bonn,
Universitätsklinik Bonn
- **Tobias Höller**
Leiter Datenmanagement Studienzentrale Bonn,
Universitätsklinik Bonn
- **Angelika Kellings**
Leiterin Qualitätsmanagement Studienzentrale Bonn,
Universitätsklinik Bonn
- **Dr. Ursula Niewerth**
Clinical Research Professional, Köln

VERANSTALTUNGSORT

GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn
Langer Grabenweg 68, 53175 Bonn
Web: www.gsi-bonn.de



KLINISCHES MONITORING

Aufbaukurs für Study Nurses und Studienassistenten

09.–10.06.2017

BONN



INHALT

In der klinischen Forschung liegen die höchsten Prioritäten auf dem Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Studienteilnehmer, auf einer höchstmöglichen Qualität der erhobenen Daten sowie einer prüfplan- und gesetzeskonforme Studiendurchführung. Um dieses zu gewährleisten dient das klinische Monitoring der kontinuierlichen Qualitätskontrolle im Rahmen klinischer Studien.

Dies bedeutet eine zuverlässige Qualitätssicherung am Prüfzentrum, die sowohl vor, während, als auch nach Abschluss klinischer Studien stattfindet.

Hierbei ist der Monitor ein essentielles Bindeglied zwischen Sponsor und Prüfer.

Dieses Seminar soll Ihnen das umfassende Wissen über die praktischen Abläufe der Arbeit als Monitor mit den Schnittstellen Datenmanagement, Qualitätsmanagement und Pharmakovigilanz vermitteln.

Zielgruppe für den 2-tägigen Kurs sind Personen mit Zusatzqualifikation zur Study Nurse sowie nachgewiesener Berufserfahrung.

Essentielles regulatorisches Wissen wird für diesen Kurs vorausgesetzt.

.....

K. Breithaupt-Grögler

Past President der AGAH

PROGRAMM, FREITAG 09.06.2017

- 10:30 **Registrierung**
- 10:45 **Begrüßung und Vorstellungsrunde**
- 11:00 **Ausblick auf EU Clinical Trial Regulation**
Kerstin Breithaupt-Grögler, Frankfurt/Main
- 11:30 **Novellierung ICH GCP Guideline**
Martin Coenen, Bonn
- 12:00 **Datenmanagement/Biometrie**
Verantwortlichkeiten, Gesetze und Guidelines
CRF Design, Randomisierungsprozeduren
Data Management Plan (DMP)
Dateneingabe / Datenkontrolle / Validierung,
MeDRA Codierung, Zwischenanalysen
Tobias Höller, Bonn
- 13:00 Mittagspause
- 14:00 **Pharmakovigilanz**
AEs, SAEs, SUSARs
Schnittstelle Monitor / Prüfzentrum / Sponsor
Martin Coenen, Bonn
- 14:45 **Qualitätsmanagement I**
Audits und Inspektionen, SOPs, QA / QC
Angelika Kellings, Bonn
- 15:45 Pause
- 16:00 **Qualitätsmanagement II**
Audits und Inspektionen, SOPs, QA / QC
Angelika Kellings
- 16:45 **Qualitätsmanagement in Studienalltag**
- Fragen und Antworten
- 17:15 **Ende Tag 1**

PROGRAMM, SAMSTAG 10.06.2017

- 09:00 **Pflichten des Monitors (ICH-GCP)**
Yvonne Borck, Bonn
- 09:30 **Planung des Monitorings**
Monitoring Plan, Monitoring Manual, Monitoring
Visit Forms, sonstige Dokumente
Yvonne Borck, Bonn
- 10:00 Pause
- 10:15 **Risk-based Monitoring**
Ursula Niewerth, Köln
- 12:15 Mittagspause
- 13:15 **Durchführung des Monitorings**
Was wird gecheckt, was muss vorhanden sein?
(e.g. Prüfplan, IB, Prüfmedikation, ICFs,
CA Genehmigung, Ethikvoten, Verantwortlich-
keiten, Informed Consent Form, ISF, Essential
Documents, Versicherung, Personalschulung)
Yvonne Borck, Bonn
- 14:15 Pause
- 14:30 **Pre Study Visit, Site Initiation Visit, Routine
Monitoring Visit, Close out Visit**
Inhalt und Zweck, Voraussetzungen, Vorberei-
tung, Durchführung, Dokumentation, Monitoring
Berichte und File Notes, Corrective and Pre-
ventive Action Plan (CAPA)
Yvonne Borck, Bonn
- 15:30 **Monitoring im Studienalltag**
- Fragen und Antworten
- 16:00 **Abschlusstest**
- 16:30 **Ende Tag 2**