

## ORGANISATORISCHE HINWEISE

### TEILNAHMEGEBÜHR

550,00 Euro

480,00 Euro für von der AGAH e.V. zertifizierte Study Nurses

### ANMELDUNG UND ZIMMERRESERVIERUNG UNTER

E-Mail: [studynurse@agah-web.de](mailto:studynurse@agah-web.de)

Web: [www.studynurse.de](http://www.studynurse.de)  
[www.agah.eu](http://www.agah.eu)

Telefon: +49 (0)160-95 87 39 52

**Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**

Postfach 101458  
41546 Kaarst

**ANMELDESCHLUSS: 06.03.2015**

## REFERENTEN:

- **Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler**  
-kbr- clinical pharmacology services,  
Frankfurt am Main
- **Dr. med. Martin Coenen**  
Ärztlicher Leiter Phase I-Einheit/  
Pharmakovigilanz Studienzentrale  
Studienzentrum Bonn (SZB)
- **Tobias Höller**  
Leiter Datenmanagement  
Studienzentrale  
Studienzentrum Bonn (SZB)
- **Angelika Kellings**  
Leiterin Qualitätsmanagement  
Studienzentrale  
Studienzentrum Bonn (SZB)
- **Yvonne Borck**  
Klinische Monitorin und Study Coordinator  
Studienzentrale  
Studienzentrum Bonn (SZB)

## VERANSTALTUNGSORT

**GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn**  
Langer Grabenweg 68, 53175 Bonn  
Web: [www.gsi-bonn.de](http://www.gsi-bonn.de)



# AGAH

Arbeitsgemeinschaft  
für angewandte  
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied  
Human Pharmacology

## AUFBAUKURS

## KLINISCHES MONITORING

**20.03. – 21.03.2015**

## IN 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 gesetzeskonformen 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 einer Zusatzqualifikation zur Study Nurse sowie nachgewiesener Berufserfahrung.

Essentielles regulatorisches Wissen wird für diesen Kurs vorausgesetzt.

.....

K. Breithaupt-Grögler

Past President der AGAH

## PROGRAMM, FREITAG 20.03.2015

- 10:30 **Registrierung**
- 10:45 **Get Together/Begrüßung**
- 11:00 **Update 16. AMG Novelle/4. MPG Novelle**  
*Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler,  
Dr. med. Martin Coenen*
- 12:30 Mittagspause
- 13:30 **Datenmanagement/Biometrie**  
Verantwortlichkeiten, Gesetze und Guidelines  
CRF Design,  
Randomisierungsprozeduren  
Data Management Plan (DMP)  
Dateneingabe/ Datenkontrolle/ Validierung,  
MeDRA Codierung, Zwischenanalysen  
*Tobias Höller*
- 14:30 Kaffeepause
- 14:45 **Qualitätsmanagement**  
Audits und Inspektionen, SOPs, QA/ QC  
*Angelika Kellings*
- 15:45 **Pharmakovigilanz**  
AEs, SAEs, SUSARs  
Schnittstelle Monitor/ Prüfzentrum/ Sponsor  
*Dr. med. Martin Coenen*
- 16:45 **Pflichten des Monitors (ICH-GCP)**  
*Yvonne Borck*
- 17:15 **Diskussion und Ende der Veranstaltung**

## PROGRAMM, SAMSTAG 21.03.2015

- 09:00 **Monitoring Planung**  
Monitoring Plan, Monitoring Manual, Monitoring Visit Forms, sonstige Dokumente  
*Yvonne Borck, N.N.*
- 10:30 Kaffeepause
- 10:45 **Durchführung des Monitorings**  
Details zu den erforderlichen Basisinformationen zum erfolgreichen Monitoring Besuch (Prüfplan, IB, Prüfmedikation, ICFs, Genehmigung, Voten, Verantwortlichkeiten, Informed Consent Form, ISF, Essential Documents, Versicherung, Personalschulung, etc.)  
*Yvonne Borck, N.N.*
- 12:30 Mittagspause
- 13:30 **Pre Study Visit, Site Initiation Visit, Routine Monitoring Visit, Close out Visit**  
Inhalt und Zweck, Voraussetzungen, Vorbereitung, Durchführung, Dokumentation, Monitoring Berichte und File Notes, CAPA  
*Yvonne Borck, N.N.*
- 15:30 Kaffeepause
- 15:45 **Abschlussprüfung**
- 16:30 **Diskussion und Ende der Veranstaltung**