

Risikomanagement in klinischen Prüfungen

Risiken in klinischen Studien erkennen und adäquat handeln

DIE THEMEN

- Risikokategorien und Quality by Design in klinischen Prüfungen
- Wrap-up der Regularien: Die Vorgaben von FDA, EMA, ICH & Co.
- Implementierung des Risikomanagements in der Unternehmenspraxis: Prozesse, Werkzeuge und die korrekte Dokumentation
- WORKSHOP: Erarbeitung des kompletten Risikomanagementprozesses anhand einer Case study

*Ihr Lernziel:
Die Theorie des
Risikomanagements
in die KliFo-Praxis
umsetzen!*

IHRE REFERENTINNEN



Jessica Cordes
Clinical Excellence GmbH,
München



Dr. Steffi Hansen
Serum Life Science Europe
GmbH, Hannover

Ziel des Online-Seminars

Der geforderte Risikomanagementprozess ist in der Theorie inzwischen bekannt - doch wie setzen Sie diesen in der Praxis um?

Dieses Seminar vermittelt Ihnen das nötige Handwerkszeug, die theoretischen Vorgaben mit Leben zu füllen. Nach einer kurzen Auffrischung der Regularien erhalten Sie Informationen, wie und in welchen Bereichen der Unternehmenspraxis der Risikomanagementgedanke Einzug halten muss.

Anhand einer Case study erarbeiten Sie, worauf es bei der Risikoidentifizierung, -bewertung und -kontrolle sowie der Risikokommunikation und dem Reporting ankommt und lernen so die Schritte des Risikomanagements im Detail anzuwenden.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage, dieses Wissen zu transferieren, so dass Sie auch in Ihren eigenen klinischen Prüfungen die einzelnen Handlungsschritte einleiten, begleiten und den Risikomanagementprozess in der Praxis effizient durchlaufen können.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in der Pharma-Industrie, in CROs oder der akademischen Forschung, die lernen möchten, wie man Risikomanagementprozesse in klinischen Prüfungen Schritt für Schritt in die Praxis umsetzt.

Dabei sind alle Mitarbeiter*innen in der Klinischen Forschung angesprochen, da das Risikomanagement als übergreifender Prozess eine Miteinbeziehung aller Positionen und Abteilungen fordert, um im Ganzen effektiv sein zu können.

IHRE REFERENTINNEN



Jessica Cordes

Senior Consultant & Trainer,
Clinical Excellence GmbH,
München

Jessica Cordes startete ihre Karriere in der pharmazeutischen Industrie 2007. Sie war als Projektleiterin und Clinical Trial Manager für verschiedene Unternehmen tätig, zuletzt als Senior Director Clinical Operations bei der immatics biotechnologies GmbH. In dieser Zeit sammelte sie umfassende Erfahrungen, insbesondere im Bereich der Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). Seit Ende 2023 ist sie selbstständig und berät pharmazeutische Unternehmen in allen Fragen rund um Clinical Operations.



Dr. Steffi Hansen

Director QA & Deputy QPPV,
Serum Life Science Europe
GmbH, Hannover

Nach ihrem Studium der Pharmazie und ihrer Post-Doc-Zeit startete Dr. Steffi Hansen Ihre Karriere in der pharmazeutischen Industrie als Projektmanagerin und wechselte wenige Jahre danach ins Qualitätsmanagement. Seit 2018 ist sie Director Quality Assurance sowie Kontaktperson für Datenschutz; seit 2023 zudem Deputy Qualified Person for Pharmacovigilance. Dr. Steffi Hansen übernimmt Tätigkeiten im Bereich QA/QMS Consulting und ist leidenschaftliche Trainerin für zahlreiche firmeninterne sowie externe Schulungen.

Ihre Lernziele

- Die theoretischen Kenntnisse rund um den Risikomanagementprozess in die Praxis umsetzen können.
- Einschätzen können, wo bei der Planung und Durchführung Ihrer klinischen Prüfung potentielle Risiken lauern.
- Wissen, wie Sie den Risiken adäquat begegnen und sie unter Kontrolle behalten.

Ihr Programm im Überblick

1. Tag 09:00 - 16:30 Uhr, 2. Tag 09:00 - 16:00 Uhr

Risiken in klinischen Prüfungen - worüber reden wir?

- Risiko für wen oder was? Patienten-/Datensicherheit, AM-Zulassung?
- Kategorisierung von Risikotypen
- Quality by Design in klin. Prüfungen
- Abgrenzung Risiko versus Issue

Die Regularien und Umsetzungshilfen

- Der Risikomanagementprozess im Überblick
- Regulatorische Vorgaben gemäß FDA, EMA, ICH E6, E8 und Q9
- Lösungshilfen: TransCelerate, Clinical Trial Transformation Initiative (CTTI)
- Guidelines: Risikobasiertes Qualitätsmanagement und Monitoring

Risiko-basierte Qualifizierung von Dienstleistern

- Anpassung studienspez. Dokumente: Protokoll, Pläne & Reports (Monitoring, Projektmanagement, Audits)
- Umstellung von Prozessen & Systemen
- Darstellung des Risikomanagementprozesses in den SOPs
- Mitarbeiter-Kommunikation & -Training
- Werkzeuge und Dokumentation - welches Tool passt in welcher Situation?
- Einbindung der Managementebene
- Etablierung neuer Positionen/Abteilungen? - "Risk Manager/Risk Management Team"

Step by step durch den Risikomanagementprozess: Vorstellung der Fallstudie

Critical-to-Quality-Factors

Risikoidentifikation

- Was sind kritische Daten und Prozesse?
- Erkennen genereller & projektspezifischer Risiken - Methoden und Tools

Risikobewertung

- Bewertung der ...
 - Wahrscheinlichkeit, dass ein Fehler auftritt (likelihood)
 - Fehler-Erkennbarkeit (detectability)
 - Auswirkung des Fehlers (impact)
- Abwägung von Kosten und Nutzen im Verhältnis zur Bedeutung des Risikos
- Definition von Key Risk Indicators (KRI) und Quality Tolerance Limits (QTL)

KPIs und QTLs

Risikokontrolle

- Review/Monitoring
- Neubewertung von Risiken
- Restrisiko - wie kontrollieren?
- Risikomanagement-Effektivität - stetige Überprüfung des gesamten Prozesses

Risk-based TMF Quality Control

Risikokommunikation und Bericht

- Risk Management und Risk Communication Plan
- Risk ownership: Festlegung von Verantwortlichkeiten
- Tipps für die Kommunikation mit dem Management
- Auswirkung auf Audits & Inspektionen

Risikomanagement in klinischen Prüfungen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062101

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Risikomanagement in klinischen Prüfungen
22. - 23. Juni 2026 - online

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:

22. - 23. Juni 2026 - online
1. Tag 09:00 - 16:30 Uhr
2. Tag 09:00 - 16:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:

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

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de