

Sommerspecial Monitoring

Das Praxisseminar für On-site CRAs in klinischen Prüfungen

DIE THEMEN

- Regularien:
Wo finden sich wichtige Informationen?
- Qualification visit und Initiierung
- Risikobasiertes Monitoring und die Auswirkungen auf die CRA-Arbeit
- Routine-Monitorbesuch und effiziente Arbeitstechniken
- Close out visit: Abschluss und letzte To-dos
- Zusammenarbeit mit dem Prüfzentrum: Kommunikation im Fokus

Die Essentials für
Einsteiger*innen
inkl. vieler Übungen

IHRE REFERENTINNEN



Angelika Karwoth
Angelika Karwoth GmbH,
Bonn



Dr. Caroline Wenzel
C. Wenzel Clinical Management
GmbH, Neuss

Sommerspecial Monitoring

Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar vermittelt Einsteiger*innen im Monitoring klinischer Arzneimittelprüfungen essentielles Wissen hinsichtlich der praktischen Arbeit als On-site CRA.

Sie lernen, wo in den Regularien wichtige Informationen für die Monitoring-Praxis zu finden sind und welche Aufgaben in den einzelnen Phasen des Monitoring (Evaluation, Initiierung, Routine-Monitoring und Close out) als CRA bewältigt werden müssen.

Mit Hilfe vieler Beispiele und Übungen werden Theorie und Praxis in Bezug gesetzt. Sie haben als noch Unerfahrene*r im Monitoring so die Gelegenheit, alle Aspekte für Ihren Monitoring-Alltag zu trainieren. Sie können jederzeit Fragen stellen und müssen keine Scheu haben, etwas (noch) nicht zu wissen.

Mit dieser Sicherheit im Rücken können Sie Erfahrungen sammeln und die neu gewonnenen Erkenntnisse im Anschluss in Ihren Arbeitsalltag in klinischen Prüfungen übertragen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an CRAs, welche

- seit Kurzem eine Tätigkeit im Monitoring klinischer Arzneimittelprüfungen innehaben oder dies anstreben,
- grundlegende Kenntnisse über die Regularien und ihre Verantwortlichkeiten erlangen wollen sowie
- lernen möchten, ihre Aufgaben als On-site CRA effizient und selbstbewusst auszuüben.

IHRE REFERENTINNEN



Angelika Karwoth
Angelika Karwoth GmbH,
Bonn

Senior Clinical Research Consultant



Dr. Caroline Wenzel
C. Wenzel Clinical Management
GmbH, Neuss

Principal Clinical Research Consultant,
Study Oversight & Leadership

Ihr Nutzen

- Zwei Weiterbildungstage, die alle Tätigkeiten im Monitoring klinischer Arzneimittelprüfungen umfassend behandeln
- Erfahrene Trainerinnen mit langjähriger Expertise im Monitoring
- Gelegenheit zum Austausch unter Einsteiger*innen auf Augenhöhe - keine Angst vor Nicht-Wissen

Online-Seminare von FORUM Institut - was heißt das für Sie in der Praxis?

- Kompakte Wissensvermittlung direkt am Arbeitsplatz oder von zu Hause aus ohne zusätzliche Reisekosten
- Einfacher Austausch zu allen wichtigen Themen mit Referierenden und den Teilnehmenden
- Interaktives Arbeiten im Plenum und in Gruppenräumen sowie ausreichend Pausenzeiten zum Durchatmen

Ihre Aufgaben als On-site CRA in klinischen Prüfungen

Programm 1. Tag

Die Rolle der/des On-site CRAs im System "Monitoring"

- Die Aufgaben einer/eines CRA
- Zusammenarbeit mit dem Studienteam
- Kommunikation im Team - Wünsche von Lead-CRA und Project Manager
- Monitoring Plan & andere Studienpläne

Recap der Regularien - wo findet die/der CRA wichtige Informationen?

- Arzneimittelgesetz, EU-Regulation
- ICH E6 - Good Clinical Practice
- Unternehmens-SOPs

Der Qualifizierungsbesuch (Qualification Visit)

- Auswahl geeigneter Prüfzentren - worauf kommt es an?
- Sicherstellen der Qualifikation von Prüfer*in, Studienteam und Zentrum
- Was muss dokumentiert werden?

Initiierungsbesuch und Zentrumsaktivierung (Site Initiation Visit and Site Activation)

- Der Initiierungsbesuch: Fundament für Qualität in der klinischen Prüfung
- Ablauf des Initiierungsbesuchs, Unterlagen, essentielle Informationen
- Dokumentation und Initiierungsbericht

Programm 2. Tag

Risikobasiertes Monitoring (Risk-based Monitoring)

- Risikoidentifikation und -bewertung
- Komponenten des Risk-based Monitorings
- Praktisches Vorgehen und Auswirkungen auf die Arbeit der CRA

Der Monitoringbesuch am Zentrum (Routine on-site Monitoring Visit)

- Aufgaben der CRA: Vor, während und nach dem Besuch am Zentrum
- Aufklärung und Einverständnis
- Source Data Verification/ Source Data Review
- Patient*innensicherheit
- Drug Accountability/Überprüfung der Patient*innen-Compliance
- Check des Investigator Site File (ISF)
- Effiziente Arbeitstechnik: Praxistipps

Abschlussbesuch/Close out visit

- Lösen der letzten Queries
- Nachverfolgung offener AEs
- Unterstützung bei der ISF-Finalisierung
- Vorbereitung der Archivierung
- Abschlussgespräch mit dem Zentrum

Zusammenarbeit mit dem Prüfzentrum - Kommunikation im Fokus

- Partnerschaft - das A und O
- Ansprechpersonen im Zentrum
- Kommunikationsmedien richtig wählen
- Fehler sind passiert - wie ansprechen?
- Schwierige Zusammenarbeit - was tun?
- Zentrumsvorbereitung auf ein Audit

Sommerspecial Monitoring

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072100

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Sommerspecial Monitoring
1. - 2. Juli 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:

1. - 2. Juli 2026 - online
Seminar jeweils von 09:00 - 17:00 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