

QM-System in klinischen Prüfungen: Erfolgreich etablieren

Der Leitfaden für kleine Teams und KliFo-Start-Ups

Step-by-Step
von der Planung
bis zur Umsetzung

DIE THEMEN

- Regulatorische Anforderungen in Sachen Qualität:
Die Sponsorpflichten gemäß ICH GCP,
Clinical Trials Regulation und AMG
- Maßgeschneidertes QM-System für kleine Teams:
Pragmatische Lösungen für Ihre Situation
- Organisationsstruktur des Teams:
Eigene Arbeitsbereiche vs. Outsourcing an Dienstleister
- Dokumentation und Prozesse:
Schnittstellen- und Vendormanagement
- Umsetzung des risikobasierten QM-Ansatzes
in der täglichen Arbeit

IHRE REFERENTIN



Dr. Steffi Hansen

Serum Life Science Europe GmbH,
Hannover

QM-System in klinischen Prüfungen: Erfolgreich etablieren

Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar bietet "kleinen Teams" in der Klinischen Forschung einen Praxisleitfaden, wie sie ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Vorgaben nach ICH GCP und für ihre Zwecke maßgeschneidert aufstellen.

Ziel ist es, diesen Organisationseinheiten einen Weg aufzuzeigen, wie sie in ihrer individuellen Unternehmenssituation und mit den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln den Qualitätsanforderungen in klinischen Prüfungen gerecht werden. Dabei erarbeiten die Teilnehmenden im Zuge einer Case Study,

- wie sie Ihr kleines Team bestmöglich strukturieren,
- wann es Sinn macht, auf externe Hilfe/Dienstleister zurückzugreifen,
- wie sie Prozesse korrekt dokumentieren und
- welche Methoden einzusetzen sind, um Qualität auch dauerhaft sicherzustellen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in der Klinischen Forschung, welche ...

- in "kleinen Teams" in einer akademischen Einrichtung, einem Start up- oder Biotech-Unternehmen arbeiten, welche strukturell und personell nicht mit klassischer "Big-Pharma" vergleichbar sind.
- eine Anleitung benötigen, wie man in einer kleinen Einheit ein effizientes Qualitätsmanagementsystem aufsetzt und in der Praxis lebt, um klinische Prüfungen erfolgreich durchzuführen.

IHRE REFERENTIN



Dr. Steffi Hansen

Director Quality Assurance,
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 firmen-interne sowie externe Schulungen.

Ihr Nutzen

Dieses Seminar gibt Ihnen Hilfestellung dabei, wie Sie ...

- ein maßgeschneidertes QM-System in klinischen Prüfungen etablieren.
- ein kleines Organisationsteam effizient strukturieren.
- QM-bezogene Prozesse strategisch planen, korrekt durchführen und nachvollziehbar dokumentieren.

Wussten Sie schon ...?

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001 und garantieren damit höchste Qualität.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite unter:
www.forum-institut.de/iso-zertifizierung

Der Leitfaden für kleine KIfO-Teams und Start-Ups

Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr

Welche Verantwortung habe ich in klinischen Prüfungen?

- Sponsorpflichten nach ICH GCP, EU-Clinical Trials Regulation und AMG
- Spezifische Anforderungen gemäß Good Clinical Practice hinsichtlich
 - Qualitätsmanagement
 - Qualitätssicherung
 - Qualitätskontrolle

10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr

Qualitätsmanagement im "kleinen Team" - (wie) geht das?

- Zentrale Überlegung: Was heißt "Qualität" in meinen klinischen Prüfungen?
- Wie erreiche ich eine auf meinen Bedarf maßgeschneiderte QM-Struktur?
- Wie entwickle ich ein GCP-spezifisches QM-System? - Leitfaden für die Praxis
- Wann und wie setze ich welche Methoden im Qualitätsmanagement ein?

12:15 Uhr Mittagspause

13:15 Uhr

Die Organisationsstruktur des Teams

- Definition der Arbeitsbereiche: Wo bin ich tätig? (GCP, GMP, GLP, IT ...)
- Wie soll mein kleines Team aufgestellt sein? Wie viel Personal brauche ich?
- Wie viele "Hüte" darf eine Person aufhaben?
- Was kann ich selbst abdecken? Wofür brauche ich Dienstleister und wie wähle ich diesen aus?
- Welche Prozesse gilt es zu etablieren? Welche Dokumentation benötige ich? (SOP, QM-Handbuch)

14:30 Uhr Kaffeepause

14:45 Uhr

Risikomanagement als wichtigster Baustein im QM-System

- Wie setze ich einen risikobasierten QM-Ansatz in die Praxis um?
- Was tun, wenn was schiefliegt? - CAPA
- Wie lebe ich "Gute Dokumentationspraxis"?
- Wie stelle ich ein funktionierendes Schnittstellenmanagement sicher?
 - Intern - Data Management, PV, Regulatory
 - Extern - Zusammenarbeit mit Vendors und deren Überwachung
- Und last, but not least: Wie kann ich all das Wissen in meiner Organisation halten?

16:45 Uhr

Wrap-up & Take-home Message

17:00 Uhr Ende des Seminars

QM-System in klinischen Prüfungen: Erfolgreich etablieren

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082101

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- QM-System in klinischen Prüfungen:
Erfolgreich etablieren
27. August 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:

Donnerstag, 27. August 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ 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