

Kompaktwissen Klinische Prüfung

Verantwortlichkeiten, Abteilungen und Kernprozesse

Ein KIfFo-Seminar
nicht nur für
Mitarbeiter*innen
der Abteilung
Klinische Forschung!

DIE THEMEN

- Regularien und der Genehmigungsprozess klinischer Arzneimittelprüfungen
- Verantwortlichkeiten, Abteilungen und Kernprozesse
- Essentielle Studiendokumente und Good Clinical Documentation
- Der Umgang mit Prüfpräparaten
- Das Zusammenspiel von Personen und Handlungen:
Der Ablauf einer klinischen Prüfung step by step

IHRE REFERENTINNEN



Angelika Karwoth
Angelika Karwoth GmbH,
Bonn



Simone Völkle
Theradex Oncology,
Stockholm, Schweden

Ziel des Online-Seminars

Dieses Grundlagenseminar ermöglicht Ihnen in einer Art "Zeitraffer" einen kompakten Überblick über das Leben einer klinischen Arzneimittelprüfung zu erhalten - von der Planung der klinischen Studie bis hin zum Study Report und der Publikation der Studienergebnisse.

Sie lernen die Beteiligten, die komplexen Abläufe und Dokumente sowie die definierten Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln kennen und bekommen ein Gespür für die Verzahnung der einzelnen Teilbereiche, welche Ihnen (noch) nicht oder nur wenig geläufig sind.

Mit diesem Wissen sind Sie anschließend in der Lage, Ihre Arbeit in klinischen Prüfungen effektiv aufzunehmen.

Sie können die nötigen, teils abteilungs-übergreifenden Prozesse effizient gestalten sowie Absprachen mit anderen Bereichen, wie dem Data Management, der Pharmakovigilanz oder dem Qualitätsmanagement, zielorientiert koordinieren.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Grundlagenseminar richtet sich an Mitarbeitende, die neu in die Abteilung Klinische Arzneimittelforschung einsteigen oder vor Kurzem ihre Tätigkeit aufgenommen haben und einen ersten breit gefächerten Überblick über ihr künftiges Arbeitsgebiet benötigen.

Auch Personen aus anderen Abteilungen, deren Aufgabenbereich eng mit klinischen Prüfungen verzahnt ist, oder Mitarbeitende in Medizinprodukte-Firmen, die sich einen Überblick über die Regelungen bei klinischen Arzneimittelprüfungen verschaffen wollen, werden vom Seminar profitieren.

IHRE REFERENTINNEN



Angelika Karwoth

Angelika Karwoth GmbH, Bonn
Senior Clinical Research
Consultant



Simone Völkle

Theradex Oncology,
Stockholm, Schweden
Senior Regulatory Affairs Manager

Ihr Nutzen

- Ihnen sind die Verantwortlichkeiten bewusst, die mit der Arbeit in klinischen Prüfungen auf Sie zukommen.
- Sie kennen die Abläufe in der Klinischen Forschung sowie die Schnittstellen zu anderen Abteilungen im pharmazeutischen Unternehmen.
- Sie wissen, warum Datenintegrität und eine gute klinische Datenqualität unverzichtbar sind, um den Arzneimittelentwicklungs- und Zulassungsprozess effizient und erfolgreich zu gestalten.

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

Von der Planung der klinischen Prüfung bis zum Study Report

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Die Basics zu Beginn

- Wichtige Definitionen
- Arzneimittelentwicklung: Präklinik und die Phasen der klinischen Prüfung
- Studiendesigns und Studienziele

Regulatorische Grundlagen

- Behörden und Institutionen
- Gesetze, Guidelines und Normen: Deklaration von Helsinki und Taipeh, ICH GCP, EU Clinical Trials Regulation, AMG, DSGVO
- Good Clinical Practice: Die GCP-Grundsätze und deren Bedeutung
- Genehmigung klinischer Prüfungen: Clinical Trials Information System (CTIS) und Genehmigungsprozess

Verantwortlichkeiten, Abteilungen und Kernprozesse in klinischen Prüfungen

- Sponsor, CRO (und weitere Service Provider), Investigator, Prüfzentrum
- Project Management: Studienplanung & -steuerung, Performance-Überwachung
- Monitoring: Source Data Verification/ Source Data Review, Kontakt zum Prüfzentrum
- Datenmanagement und Biometrie: Datenanalyse und -auswertung
- Pharmakovigilanz: Überwachung der Patient*innen- und Arzneimittelsicherheit, Melde- und Berichtspflichten
- Qualitätsmanagement: SOPs, Risikomanagement, Audits und Inspektionen

Essentielle Dokumente und Dokumentation

- Essential Documents: Study Protocol, IB, Einwilligungserklärung & Co.
- Regulatorische Anforderungen an die Datenintegrität: Das ALCOA++ Prinzip
- Dokumentation und Archivierung: Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)
- Weitere wichtige Dokumente: CRF, Formblätter, Reports

Prüfpräparat/Investigational Medicinal Product (IMP)

- Definitionen: Prüfpräparat, Placebo
- IMP-Handling und Bilanzierung

Step by step durch den Ablauf der klinischen Prüfung

- Studienvorbereitung
 - Auswahl geeigneter Prüfzentren (Feasibility)
 - Dokumente, Verträge und Logistik
 - Schulung aller Beteiligten
- Durchführung der klinischen Prüfung
 - Initiierung der Prüfzentren
 - Rekrutierung von Studienteilnehmenden
 - Monitoring, Überwachung von Timelines, Budget und Sicherheit
 - TMF/ISF
- Beendigung der klinischen Prüfung
 - Schließung der Prüfstellen: Close-Out
 - Datenarchivierung, Study Report und Datenpublikation

Kompaktwissen Klinische Prüfung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092100

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Kompaktwissen Klinische Prüfung
17. September 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, 17. September 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