

Praxistraining Clinical Data Management

Der interaktive Guide zur DMP-, (e)CRF- und DVP-Erstellung!

DIE THEMEN

- Grundprinzipien des Data Managements:
Gliederung, Benennung und Change Control
- Data Management Plan und Data Validation Plan:
Dokumentenerstellung und -strukturierung
- Case Report Form Design: Aufbau, Datentypen und Formate
- Study Maintenance:
Data Cleaning, Query Management, Data Reconciliation
- Protocol Deviation Specification
- Datenbankschluss: Aufgaben-Planung und Timelines

*Inklusive Übungen
zu allen Vortragsparts,
um die Umsetzung der
Theorie in die Praxis
zu lernen!*

IHR*E REFERENT*IN

Kerstin Polenz

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

Alexander von Petersdorff

Caidya

Ziel des Online-Seminars

Dieses Praxistraining vermittelt Ihnen das Handwerkszeug zum Aufbau und zur Gestaltung eines effizienten und regelkonformen klinischen Datenmanagements.

Sie lernen die regulatorischen Vorgaben kennen, Ihre Verantwortlichkeiten und die Schnittstellen zu anderen Abteilungen. Vom Aufbau der Datenbank über die Dokumente bis hin zum Datenbankschluss wird der gesamte Ablauf des Datenmanagements behandelt.

Durch die Bearbeitung zahlreicher Beispiele und Übungen haben Sie die Möglichkeit, Tipps und Hinweise sofort praktisch auszuprobieren und umzusetzen.

Nach dem Seminar haben Sie einen umfassenden Überblick über alle Prozesse des klinischen Datenmanagements erhalten. Sie wissen, wie die Aufgaben ineinander greifen und sind in der Lage, wichtige Dokumente wie den Data Management Plan (DMP) und den Data Validation Plan (DVP) zu erstellen und zu beurteilen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Einsteiger*innen im Clinical Data Management (CDM), deren Ziel es ist, die übergreifenden Zusammenhänge in diesem Bereich kennenzulernen und die relevanten CDM-Dokumente im Nachgang erstellen und bearbeiten zu können.

Auch Mitarbeitende in der Klinischen Forschung selbst, CRAs, Medical Monitors oder Project Manager, welche die Qualität von CDM-Dokumenten beurteilen oder Input dazu geben müssen, werden von den vermittelten Seminarinhalten profitieren.

IHR*E REFERENT*IN

Kerstin Polenz

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH
Clinical Data Manager

Kerstin Polenz absolvierte zunächst eine Ausbildung zur Medizinischen Dokumentationsassistentin, bevor sie 1998 ihre Laufbahn in der epidemiologischen Forschung im Institut für Sozialmedizin bzw. Institut für Krebsepidemiologie e.V. an der UKSH in Lübeck begann. Während dieser Tätigkeit absolvierte sie berufsbegleitend die Qualifizierung zur Medizinischen Dokumentarin (Zertifikat "Medizinische Dokumentation" DVMD). Seit 2012 ist sie als Clinical Data Manager bei GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH tätig und betreut dort interventionelle und nicht-interventionelle Studien, sowohl als Papier- als auch als EDC-Projekte.

Alexander von Petersdorff

Caidya

Senior Manager, Data Innovation

Alexander von Petersdorff absolvierte eine Ausbildung zum Medizinischen Dokumentar, bevor er 1992 als Clinical Database Programmer und Statistical Programmer seine Laufbahn in der pharmazeutischen Industrie begann. Inzwischen verfügt er über mehr als 33 Jahre Erfahrung im Data Management und über 15 Jahre Erfahrung als Project Manager in den Bereichen Data Management, Biostatistik und Medical Writing. Von 2018 bis 2025 leitete er eine Gruppe von Clinical Programmers. In seiner jetzigen Position als Senior Manager, Data Innovation ist er verantwortlich für Prozessoptimierungen unter Verwendung neuer Technologien und leitet die Gruppe für User-Acceptance-Testing bei Caidya.

Ihr Nutzen

Didaktisch gut geplante Kombination aus Seminar und Workshop-Elementen mit zahlreichen Fallbeispielen und Übungen, um das theoretisch vermittelte Wissen direkt in der Praxis auszuprobieren und umzusetzen.

Der interaktive Guide für DMP, (e)CRF und DVP!

Ihr Programm (1. Tag: 09:00-13:00 Uhr, 2. Tag: 09:00-17:00 Uhr)

Seminartag 1

Überblick Clinical Data Management

Kerstin Polenz

- Prozesse
- Schnittstellen zu anderen Bereichen
- Regulatorische Anforderungen (ICH GCP, 21 CFR Part 11)
- SOPs, Working Instructions
- Interaktive Übung des Gelernten

Grundprinzipien der Dokumentenerstellung

Kerstin Polenz

- Strukturierte Ordner-/Dateibenennung
- Strukturierter Aufbau der Dokumente
- Versionskontrolle, Change Control Documentation
- Übung zur Dokumentenerstellung

Data Management Plan

Alexander von Petersdorff

- Inhalte und Reihenfolge
- Möglichkeiten der Standardisierung
- Übung zur DMP-Erstellung

Seminartag 2

Case Report Form-Design

Alexander von Petersdorff

- Papier CRF, elektronische CRFs
- CRF-Aufbau, Datentypen und Formate
- Standardisierungen und CDISC/CDASH Empfehlungen
- Verwendung von KI im Datenbank-Setup
- Übung zum Aufbau eines CRFs

Data Validation Plan

Alexander von Petersdorff

- Aufbau
- Automatische Checks
- Manuelle Checks
- Querytexte
- Übung zu Data Validation Plänen

Study Maintenance

Kerstin Polenz

- Aufwand und Nutzen
- Data Cleaning/Query Management
- Medical Coding
- SAE-Reconciliation
- Reconciliation von externen Datenquellen
- Übung zu Data Cleaning

Protocol Deviation Specification

Kerstin Polenz

- Inhalte
- Praktische Übung

Datenbankschluss

Alexander von Petersdorff

- Vorgaben, Aufgaben-Planung, Timelines
- Quality Control, Audit Trail Review
- Interim Lock
- Final Lock
- Übung zum Datenbankschluss

Abschlussbesprechung/Resumé

Praxistraining Clinical Data Management

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092550

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Praxistraining Clinical Data Management

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:

23. - 24. September 2026 - online

1. Tag: 09:00-13:00 Uhr

2. Tag: 09:00-17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ 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