



Inklusive
Online-Prüfung
und
qualifizierendem
Zertifikat

Quality Specialist in Clinical Research

Qualitätsmanagement klinischer Arzneimittelprüfungen von A bis Z

DIE THEMEN

- Aktuelle Qualitätsanforderungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätsmanagement in der KllFo-Praxis: Prozessüberwachung, Risikomanagement und CAPA
- SOPs, Mitarbeiterqualifikation und Schulungen
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits

IHRE REFERIERENDEN

Anja Braschoß

BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen

Dr. Steffi Hansen

Serum Life Science Europe GmbH, Hannover

Heike Reinstädler

H. Reinstädler Clinical Quality Consulting, Wetzlar

Per-Holger Sanden

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Quality Specialist in Clinical Research

Ziel des Online-Lehrgangs

Dieser viertägige Intensivlehrgang vermittelt Ihnen umfassendes Know-how im Qualitätsmanagement der Klinischen Forschung.

Neben den wesentlichen Qualitätsaspekten in klinischen Prüfungen sowie den regulatorischen Vorgaben durch ICH E6, E8 sowie der EU-Verordnung 536/2014 erfahren Sie mehr zum Aufbau eines risikobasierten Qualitätsmanagements, zu SOPs und Mitarbeiterschulungen sowie zu Audits und Inspektionen.

Mit Hilfe von Case studies und zahlreichen Übungen lernen Sie das theoretische Wissen in der Praxis anzuwenden und auf Ihre klinischen Prüfungen zu übertragen.

Eine abschließende Online-Prüfung im Nachgang des Lehrgangs dient zur Kontrolle der vermittelten Kenntnisse und rundet den Intensivlehrgang ab.

Wer sollte teilnehmen?

Dieser Lehrgang richtet sich an Personen, welche

- im Qualitätsmanagement klinischer Arzneimittelprüfungen tätig sind, ihr Wissen hinsichtlich der Regularien auffrischen und - insbesondere was die praktische Umsetzung der neuen Vorgaben im Arbeitsalltag angeht - noch effizienter werden möchten.
- im Bereich Klinische Forschung arbeiten, in naher Zukunft eine Tätigkeit im Qualitätsmanagement anstreben und nun detaillierte Kenntnisse über ihre künftigen Aufgaben- und Verantwortungsbereiche benötigen.

IHRE REFERIERENDEN

Anja Braschoß

BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen
Consultant, Senior Regulatory and Clinical Expert

Dr. Steffi Hansen

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

Heike Reinstädler

H. Reinstädler Clinical Quality Consulting, Wetzlar
Expertin für GCP und Quality

Per-Holger Sanden

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt
Inspection Management Lead

Zum Ablauf

Der direkte Austausch mit Referierenden und Teilnehmenden ist ein wichtiger Bestandteil dieses Lehrgangs. So können individuelle Probleme diskutiert und Lösungsansätze in der Gruppe erörtert werden.

Die Übungen ermöglichen den Teilnehmenden, die vorgestellten Templates und Tools in der Praxis auszuprobieren und deren Einsatzmöglichkeiten zu erlernen.

Prüfung und Zertifizierung

Den Lehrgangsabschluss bildet eine Online-Prüfung in Form eines Multiple-Choice-Tests. Bei Bestehen der Lernerfolgskontrolle erhalten Sie ein Zertifikat, welches die erfolgreiche Teilnahme am Intensivlehrgang sowie die bestandene Prüfung bestätigt und Ihnen als Qualifizierungsnachweis dient.

Das Gesamtprogramm des Lehrgangs im Überblick

Programm 1. Tag (05.10.2026)

Anja Braschoß

Begrüßung, Vorstellungsrunde und technisches Warm-up

Grundlagen in Sachen Qualität: Welche Qualitätsanforderungen werden durch die Regularien gestellt?

Wichtige Qualitätsaspekte bei der Durchführung klinischer Prüfungen

Regulatorisches Update: Quality by Design und Fokus Datenintegrität, Stichwort: Computergestützte Systeme

Qualitative Herausforderungen in multinationalen Studien

Programm 2. Tag (06.10.2026)

Dr. Steffi Hansen & Anja Braschoß

Grundsätze im Qualitätsmanagement

Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems: Die essentiellen Elemente

Übungen

- Erstellen eines funktionsbasierten Organigramms
- Risikomanagement: Durchführen einer Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
- Issue Management: Durchführen einer Root Cause Analysis (RCA) und Festlegung von CAPAs

Programm 3. Tag (14.10.2026)

Heike Reinstädler & Anja Braschoß

Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems - aktuelle Anforderungen

SOPs in der Praxis

Mitarbeiterqualifikation und Schulungen

Übungen

- Prozessrisikoanalyse
- Prozessbeschreibung
- SOP Template Design - Betrachtung verschiedener Beispiele
- SOP-Schulungsplanung

Programm 4. Tag (15.10.2026)

Per-Holger Sanden & Anja Braschoß

Generelle Informationen über Audits

Auditplanung und -vorbereitung

Durchführung eines Audits

Ablauf eines Audits - Case studies

Audit-Nachbereitung, Auditbericht und Follow-up

Analyse und Bewertung von dokumentierten Findings - Übung

Inspektionen in klinischen Prüfungen

Quality Specialist in Clinical Research

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26102102

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Quality Specialist in Clinical Research
5. - 6. und 14. - 15. Oktober 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:

5. - 6. und 14. - 15. Oktober 2026 - online
jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 3.590,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, eine Online-Prüfung, 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