

Projektmanagement in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

Interaktives Format mit
zahlreichen Case Studies

DIE THEMEN

- Preparation Phase: Projektplanung, CIP-Erstellung, Risiko- und Budgetmanagement, Stakeholder-Steuerung
- Initiation Phase: Genehmigungsverfahren, Studienstart und Site Initiation
- Aktive Phase: Monitoring, Datenmanagement, Projektsteuerung und Safety Reporting
- Close-out Phase: Studienbericht, Ergebnisintegration und Archivierung
- Praxisworkshop

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Marco Schwarzer
sino consultancy,
Hannover



Dr. Anna Christina Hörster

Projektmanagement: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Ziel des Online-Seminars

Das Seminar befähigt Projektverantwortliche, klinische Prüfungen von Medizinprodukten strukturiert zu planen, regulatorisch sicher aufzusetzen und operativ zu steuern. Entlang der vier Projektphasen von der Preparation Phase bis zum Close-out Phase werden praxiserprobte Methoden und Werkzeuge vermittelt. Die Teilnehmenden lernen, Timelines, Budgets, Risiken und Stakeholder gezielt zu managen und typische MedTech-Herausforderungen souverän zu bewältigen. Ein Praxisworkshop vertieft die Inhalte anhand konkreter Fallbeispiele.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte in MedTech- und IVD-Unternehmen sowie CROs, die klinische Prüfungen planen, steuern oder verantworten, insbesondere:

- Clinical Project Manager*innen und Studienleiter*innen
- Clinical Affairs und Clinical Operations Manager*innen
- Projektverantwortliche bei CROs
- Qualitätsmanager*innen mit Schnittstelle zu klinischen Prüfungen

Vorkenntnisse im Projektmanagement sind nicht erforderlich.

Wir sind zertifiziert

Mit den Zertifizierungen ISO 9001 und ISO 21001 geben wir Ihnen einen transparenten Einblick in unsere Prozesse und bieten höchste Qualitätsstandards.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Marco Schwarzer

sino consultancy,
Hannover
Geschäftsführer

Dr. Schwarzer verfügt über langjährige Erfahrung im Umfeld klinischer Studien. In leitenden Funktionen (u. a. CTO, COO, CIO) verantwortete er den Aufbau der Bereiche Data Management und Biostatistics sowie die Etablierung einheitlicher Prozessstandards. Heute unterstützt er Pharma und Healthcare Unternehmen in ihrer prozessorientierten Ausrichtung durch Consulting, Training und Mentoring.



Dr. Anna Christina Hörster

Dr. Hörster ist Gesundheitswissenschaftlerin mit über 30 Jahren Erfahrung im Gesundheitswesen und mehr als 20 Jahren in der der klinischen Entwicklung, internationalen Arzneimittelstudien und Medizinproduktprojekten. Als Senior Director Project Management in einer globalen CRO verantwortete sie den Aufbau leistungsstarker Projektmanagement-Teams. Ihre Schwerpunkte liegen in Clinical Operations, Qualitätsmanagement, Projektportfoliosteuerung und der Implementierung praxisnaher GCP-Prozesse

Ihr Nutzen

- Strukturierte Planung und Steuerung klinischer Prüfungen
- Koordination von CROs, Prüfzentren und interdisziplinären Teams
- Gezielte Steuerung von Budgets, Timelines und Risiken
- Konkrete Handlungsempfehlungen für die Praxis

Interaktives Format mit zahlreichen Case Studies

Ihr Programm am 13. - 14. Oktober 2026

Tag 1 von 09:00 - 17:00 Uhr

Regulatorischer Rahmen

Dr. Marco Schwarzer

- MDR, IVDR und Anforderungen an klinische Prüfungen
- ISO 14155, ISO 14971 und relevante MDCG Guidances

Phase 1: Preparation

Dr. Anna Christina Hörster, Dr. Marco Schwarzer

- Projektdefinition und Project Life Cycle
- Projektplanung: Timelines, Milestones, kritischer Pfad und Planungstools
- Risikomanagement und Budgetplanung: Risikofelder und Kostentreiber
- CRO-Selektion und projektrelevante Vertragsbestandteile
- Prüfer- und Zentrumsauswahl nach ISO 14155 und MDR
- Projektteam, Rollen, Stakeholder-Management und Kommunikationsplan

Phase 2: Initiation

Dr. Anna Christina Hörster, Dr. Marco Schwarzer

- Genehmigungsverfahren im Überblick
- Informed Consent - Anforderungen und Umsetzung
- Site Initiation Visit und Investigator Site File
- Trial Master File

Phase 3: Aktive Phase

Dr. Anna Christina Hörster, Dr. Marco Schwarzer

- Datenmanagement: eCRF, digitale Datenquellen und Data Processing
- Rekrutierungsmanagement und -controlling
- Risikobasiertes Monitoring: Ansätze und praktische Umsetzung
- Protokollabweichungen und Amendments
- Safety Reporting und Meldepflichten
- Qualitätsmanagement, Audits und Inspektionen
- Projektsteuerung - Metrics, Interim Analysis und Eskalationswege

Tag 2 von 09:00 - 12:30 Uhr

Phase 4: Close-out

Dr. Anna Christina Hörster, Dr. Marco Schwarzer

- Data Cleaning und Database Lock
- Close-out Visit und Rückführung der Prüfprodukte
- Statistische Auswertung und klinischer Studienbericht
- Abschlussmeldungen und CER
- Archivierung - Anforderungen und Fristen

Praxisworkshop

Dr. Anna Christina Hörster, Dr. Marco Schwarzer

- Praxisbeispiele, Lessons Learned und Key Takeaways

Projektmanagement : Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26102501

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Projektmanagement in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

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:

13. - 14. Oktober 2026 - online

Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr

Tag 2: 09:00 - 12:30 Uhr

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ 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.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Verena Planitz

Konferenzmanagerin Healthcare

Tel. +49 6221 500-655

v.planitz@forum-institut.de

