E-LEARNING

e-Learning: GCP und Data Science in klinischen Studien

Ihr Einstieg in klinische Forschungsdaten

DIE THEMEN

- Klinische Studien - Grundsätze, wichtige Begriffe und Definitionen
- Data Lifecycle und Datenmanagement-Prozess im Überblick
- Orientierung im Regelwerk klinischer Prüfungen: Guidelines und Standards, die Sie kennen sollten
- Sammlung und Verarbeitung klinischer Daten
- Datennutzung: Analyse, Archivierung, Publikation und Data Sharing

IHR REFERENT

Dr. Marco Schwarzer
Sino Consultancy, Falkensee

31. DEZEMBER 2026 - ONLINE

Ziel des e-Learnings

Der Fokus und die Arbeitsweisen im Umgang mit klinischen Daten haben sich grundlegend verändert. Weg von der reinen Datenverwaltung im Rahmen eines Datenmanagements hin zu fokussierter Datenanalyse und -interpretation. Das Ziel: Erkenntnisgewinn, um evidenzbasierte Entscheidungen im klinischen Forschungsumfeld treffen zu können.

Dieses e-Learning greift die Veränderungen im Mindset auf und vermittelt in vier Modulen essenzielles Grundlagenwissen für eine Tätigkeit als Data Scientist in der Klinischen Forschung.

Sie lernen die Grundsätze klinischer Studien (Good Clinical Practice) kennen und erhalten eine Orientierung im komplexen Regelwerk, welches klinischen Studien zugrunde liegt. Sie erfahren, welche Verantwortlichkeiten Sie im Data Lifecycle haben - vom Sammleln und Verarbeiten klinischer Studiendaten über deren Analyse bis hin zur Archivierung, Publikation und Datennutzung.

Mit dem vermittelten Wissen verstehen Sie die komplexen Zusammenhänge und Anforderungen an die Handhabung klinischer Studiendaten. Sie erkennen, warum Standards im Datengenerierungsprozess unerlässlich sind, und sind so in der Lage, im Kontext Ihrer Data-Science-Tätigkeit maßgeblich zur Sicherstellung der Integrität, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit von Studiendaten aktiv beizutragen.

IHR REFERENT

Dr. Marco Schwarzer
Sino Consultancy, Falkensee
Geschäftsführer

Im Rahmen seiner Promotion entwickelte Dr. Marco Schwarzer seine Affinität zur Verarbeitung großer Datenmengen und startete nach einer zusätzlichen Qualifikation seine Karriere als Data Manager.
Als Head of Data Management und späterer Chief Technology Officer (CTO) verantwortete er den weiteren Aufbau und die Etablierung der Abteilungen Data Management und Biostatistics. In den darauffolgenden Jahren begleitete er als Chief Operating Officer (COO) den Ausbau des operativen Geschäfts einer CRO. Als Chief Interface Officer (CIO) sorgte er zudem dafür, dass innerhalb der unterschiedlichsten Projekte ein einheitliches Prozessverständnis etabliert wurde - die Grundlage für eine erfolgreiche Projektdurchführung.
Sein aktueller Wirkungskreis umfasst den Support sowie die Wissensvermittlung bei der Durchführung klinischer Studien. Ergänzend dazu runden die Durchführung nationaler und internationaler Audits sein Profil ab.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an Hochschulabsolvent*innen und künftige Data Scientists, welche im Gebiet der Klinischen Forschung Fuß fassen und einen ersten Überblick über Good Clinical Practice sowie die relevanten Vorgaben und Fachbegriffe erhalten möchten.

Auch Mitarbeitende in klinischen Studien, die künftig im Bereich Data Management/ Data Science tätig werden und die wesentichen Aufgabenbereiche kennenlernen wollen, werden von dieser Weiterbildung profitieren.

Die Inhalte des e-Learnings im Überblick

Modul 1: Klinische Studien - ein Überblick

- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Grundsätze für die Durchführung klinischer Studien
- Arzneimittel vs. Medizinprodukt - wo liegen die Unterschiede?
- Ablauf einer klinischen Studie, wichtige Parteien und Rollen

Modul 2: Guidelines, Standards und mehr

- Einführung und Orientierung im Regelwerk
- ICH Harmonised Guidelines
- Internationale Standards (ISO)
- Regulations und nationale Gesetzgebung, inkl. AI Act und DSGVO

Modul 3: Datengenerierung - Planung, Sammlung, Verarbeitung

- Data Lifecycle: Was sind Daten? Wofür brauchen wir Datenschutz?
- Planungsphase: Data Management Plan und Risk based Quality Management
- Standardisierung von Daten
- Exkurs: IT-Security
- Datensammlung, CDISC Standards
- Vom Clinical Data Management zu Clinical Data Science
- Datenverarbeitung und Data Metrics

Modul 4: Datennutzung - Analyse, Speichern und Teilen

- Datenanalyse nach ICH E9
- Exkurs: Legacy Conversion (STDM, ADaM)
- Datenarchivierung: Anforderungen an TMF und Archive
- Datenpublikation
- Data sharing: Real World Data, Real World Evidence
- Der Datenmanagement-Prozess als Ganzes

e-Learning: GCP und Data Science in klinischen Studien

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26122142

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

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ e-Learning:
GCP und Data Science in klinischen Studien

☐ 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

Gebühr:
€ 390,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 390,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat. Haben Sie Interesse an attraktiven Rabattkonditionen im Rahmen eines Gruppenaccounts für mehrere User? Dann sprechen Sie uns gerne an!

Wie funktiioniert es?

1. Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
3. Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
4. Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
5. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem herunterladen können.

Testen Sie die DEMO-Version unseres e-Learnings gratis unter www.forum-institut.de/elearning.

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