

## Workshop: Elektronische Datenerfassung in klinischen Prüfungen

### Inhalt:

Die elektronische Datenerfassung hat inzwischen einen hohen Stellenwert in klinischen Prüfungen. Viele Prozesse können so vereinfacht und optimiert werden. Die Nutzung von EDC-Systemen setzt jedoch eine sorgfältige Planung und Programmierung im Vorfeld voraus: Welche Datenstandards sollen verwendet werden? Welches eCRF-Design ist sinnvoll? Welche Module müssen integriert werden, welche nicht? Wie baut man ein eCRF auf? Was muss in Sachen Qualitätssicherung beachtet werden? Vorläufige Agenda:

- Elektronische Datenerfassung in klinischen Prüfungen: Einsatz von EDC-Systemen: Vor- und Nachteile; wichtige Überlegungen im Vorfeld; gängige Datenstandards; Standardisierung wozu?
- Anforderungen an elektronische Case Report Forms (eCRFs): Aufbau und Entwicklung eines elektronischen CRFs; Gestaltung – wichtige Aspekte in Sachen Inhalt und Layout; Integration studienspezifischer Besonderheiten; Möglichkeiten für Anpassungen im laufenden Studienprozess; Was lässt sich noch anpassen, was nicht? Besonderheit: Patientenabfragen mit Tagebüchern, ePROWelche Standards sollte ein CRF nach CDISC/CDASH erfüllen? Software, die man zur CRF-Erstellung braucht
- Qualitätsmanagement als A und O bei der elektronischen Datenerfassung: Stichprobenkontrollen und Ermittlung von Fehlerraten; Datenqualität bei EDC-Studien (User-Training und Motivation); Die Rolle von Edit-Checks und Audit-Trails; Ablauf des Query Prozesses

Der Workshop richtet sich an Mitarbeiter der akademischen Forschung oder der Abteilung Klinische Forschung in pharmazeutischen Unternehmen, die selbst mit Data Management-Prozessen beschäftigt sind oder aber an Schnittstellen damit in Berührung kommen. Auch Mitarbeiter, die sich mit der Planung und dem Qualitätsmanagement klinischer Prüfungen befassen, werden von den Inhalten profitieren, weil sie im Anschluss genau wissen, welche Punkte schon im Vorfeld einer klinischen Prüfung geklärt und festgelegt werden müssen.

### Referent:



Alexander von Petersdorff  
Senior Database Programmer & Project Manager  
Accovion GmbH, Eschborn

Alexander von Petersdorff absolvierte eine Ausbildung zum Med. Dokumentar, bevor er 1992 als Clinical Data Manager und Statistical Programmer seine Laufbahn in der pharmazeutischen Industrie begann. Als Senior Database Programmer verfügt er über langjährige praktische Erfahrung im Data Management. In seiner jetzigen Position bei der Accovion GmbH ist er für das Datenbank-Setup von Papier- und RDC-Studien sowie die Projektleitung von Data Management Projekten verantwortlich.

**Zeit:** Samstag, 14. März 2015, 14:00 – 18:00 Uhr

**Teilnahmegebühr:** Mitglieder 320,- €; Nicht-Mitglieder 430,- €; Studierende 80,- €