

Workshop: Monitoring klinischer Studien: Gute Vorbereitung ist das A & O

Inhalt:

Der Workshop vermittelt grundlegende und weiterführende Inhalte zum Monitoring klinischer Prüfungen. (Zukünftigen) CRAs wird das strukturierte Arbeiten als externer Betreuer eines Prüfzentrums vermittelt, während (zukünftige) Studien-KoordinatorInnen (SC) Aufbau und Ablauf der Vorbereitung am Prüfzentrum erarbeiten. Inhalt und Bedeutung gängiger Abkürzungen wie GCP (Good Clinical Practice), CIB (Clinical Investigator's Brochure), Monitor/CRA (Clinical Research Associate), CRO (Clinical Research Organization), CRF (Case Report Form), SDV (Source Data Verification), SC (Study Coordinator) usw. sollten den TeilnehmerInnen bekannt sein.

Im Fokus des Workshops stehen die folgenden Fragen aus der Perspektive eines CRAs wie auch aus der Perspektive eines Studienkoordinators: Wie bereite ich mich und mein Prüfzentrum auf eine neue Studie vor? Wie gestalte ich einen erfolgreichen Monitoring-Besuch?

Am Ende des Workshops sollten Sie Lösungswege und Tools für die Gestaltung eines erfolgreichen Studienverlaufs im Prüfzentrum ermittelt haben. Der Workshop wendet sich an CRAs und Studienkoordinatoren. Begriffe (engl., dt.), Verantwortlichkeiten und Prozesse in der Durchführung klinischer Studien werden als bekannt vorausgesetzt. Das Einbringen von Frage- und Problemstellungen aus Projekten und täglicher Praxis ist erwünscht.

Referentin:



Hiltrud Lampenscherf M.A.

Abschluss als Magister Artium in Politikwissenschaft und Internationalem Recht an der Universität Bonn, anschließend Studium der Humanmedizin an der Universität Köln.

Seit mehr als 20 Jahren ist Hiltrud Lampenscherf freiberuflich tätig als Monitorin klinischer Studien sowohl für Hersteller von Arzneimitteln, Biotechnologischen Produkten bzw. Medizinprodukten als auch für Forschergruppen mit Investigator Initiierten Studien (IITs). Sie sammelte vielfältige Erfahrungen im Monitoring von Prüfzentren in den DACH-Ländern sowie in den Niederlanden und Frankreich. Darüber hinaus verfügt sie über umfangreiche Expertise im Projektmanagement internationaler Studien der Phasen I – IV. Seit Jahren begleitet sie als zertifizierter Coach und Trainer Einzelpersonen, Teams und Gruppen. Themenschwerpunkte sind vor allem berufliche Zielfindung, Zielerreichung und persönliche Weiterentwicklung. Überdies ist sie als Referentin und Moderatorin aktiv: Gute Klinische Praxis (GCP) in Arzneimittelstudien und in Studien mit Medizinprodukten.

Zeit: Samstag, 14. März 2015, 09:00 – 13:00 Uhr

Teilnahmegebühr: Mitglieder 210,- €; Nicht-Mitglieder 320,- €; Studierende 80,- €

In Kombination mit Workshop „Monitoring klinischer Studien: Kommunikation in schwierigen Situationen“: Mitglieder 380,- €; Nicht-Mitglieder 490,- €; Studierende 120,- €