

## Workshop: Monitoring klinischer Studien: Kommunikation in schwierigen Situationen

### Inhalt:

Thema dieses Workshops ist der verbale und nonverbale Umgang mit schwierigen Situationen: Mangelnde Rekrutierung, Nicht-Einhalten der Meldefristen für SAEs, Verletzung der Ein-/Ausschlusskriterien, Diskrepanzen in der Drug Accountability sind nur einige Beispiele für Abweichungen vom Prüfplan oder Verletzungen der GCP Guidelines.

Im Fokus des Workshops steht die Kommunikation mit den MitarbeiterInnen im Prüfzentrum über die oben genannten Mängel:

- Dialog über Differenzen
- Ziele formulieren
- Vereinbarungen treffen

Ziel des Workshops ist es zielführende, lösungsorientierte Formulierungen zu erkennen und in bekömmliches Feedback umzusetzen. Der Workshop wendet sich an CRAs und Studienkoordinatoren. Erfahrung im Monitoring klinischer Studien werden vorausgesetzt. Gängige Abkürzungen von Begrifflichkeiten der klinischen Forschung werden als bekannt vorausgesetzt (z.B. CRA, CRF, GCP, IB, SDV, usw.). Fragen und Probleme aus der eigenen aktuellen Monitoringpraxis werden gerne aufgegriffen.

### 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, 14:00 – 18:00 Uhr

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

**In Kombination mit Workshop „Monitoring klinischer Studien: Gute Vorbereitung ist das A & O“:**  
Mitglieder 380,- €; Nicht-Mitglieder 490,- €; Studierende 120,- €