

Monitoring von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten

Die Themen

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Studien-Initiierung
- Aufgaben des Monitors nach ISO 14155
- Effektives Monitoring in der Praxis (z.B. optimale Lagerung von Medizinprodukten, Einverständniserklärung, ...)
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Konfliktprävention und -management beim Monitoring

**ALL INCLUSIV-Angebot:
Gemeinsames Abendessen &
Übernachtung sind in der
Seminargebühr inkludiert!**

Ihre Referenten

Petra Kammerer
Communications Services,
Berlin

Petra Roos-Pfeuffer
Regierungspräsidium
Kassel

Dr. Marion Thomas
Medtronic GmbH,
Meerbusch

Ziel des Seminars

Als Monitor bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten müssen Sie viele Aufgaben erfüllen. Neben dem fachlich medizinischen sowie dem technischen Know-how müssen Sie vor allem die Kommunikation mit dem Projektmanager und anderem Personal des Sponsors und dem Personal des Prüfzentrums übernehmen. Letztgenanntes nimmt einen großen Teil Ihrer Tätigkeit in Anspruch und ist für den Erfolg des Projektes maßgeblich.

Lernen Sie in dieser Veranstaltung die wesentlichen Aufgaben und Anforderungen, die an einen Lead-Monitor gestellt werden, kennen. Außerdem erfahren Sie verschiedene Optimierungsmöglichkeiten zur erfolgreichen Gesprächsführung mit dem Studienpersonal.

Teilnehmerkreis

Diese Intensiv-Fortbildung richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie sowie an Auftragsforschungsunternehmen (CROs).

Insbesondere an die Abteilungen und Aufgabenbereiche:

- Klinische Forschung
- Projektmanagement
- Qualitätsmanagement

und besonders Monitore werden einen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen.

Ihre Referenten

Petra Kammerer Communications Services, Berlin

Als Dipl.-Psych. begann sie ihre Arbeit in der Phase-I klinischen Forschung bei Parexel GmbH. Seit 1995 ist sie freiberuflich als Projektmanagerin und CRA tätig und hat sich auf die Begleitung von Zentren in der Rekrutierungsphase spezialisiert. Sie ist ausgebildete Kommunikationstrainerin und systemische Supervisorin.

Petra Roos-Pfeuffer Regierungspräsidium, Kassel

Fachverantwortliche Dezernentin für Medizinprodukte, Fachzentrum Produkte und Betriebssicherheit

Dr. Marion Thomas Medtronic GmbH, Meerbusch Regional CRA Supervisor (CCRA), Cardiac Rhythm Disease Management

Ihr Nutzen

Neue gesetzliche Anforderungen verlangen auch von den CRAs in Medizinprodukteprüfungen eine noch höhere Kommunikationskompetenz, um die Qualität einer Prüfung sicherzustellen und Fehler und Mängel zu beheben.

Hier werden Input und Gesprächsanalysen aus der CRA-Praxis kombiniert, um zu zeigen, welche Kommunikationstechniken wirksam sind und wie es nach der Problemdefinition zielorientiert bis zur gemeinsamen Aktionsplanung weitergeht.

1. Tag: 10.00 bis 18.00 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen

Petra Roos-Pfeuffer

- Begriffsbestimmungen Medizinprodukt, klin. Prüfung, klin. Bewertung, SAE, u.w.
- Klinische Prüfungsverordnung bei MP
- Aufgaben des BfArM/PEI, der Ethikkommission und der Landesbehörde: Doppelbewertungen und Probleme
- Verfahren bei unerwünschten schwerwiegenden Ereignissen: aktuelle MPSV
- Umsetzung im Unternehmen

Durchführung einer klinischen Prüfung nach geltenden Richtlinien

Dr. Marion Thomas

- Aufgaben des Monitors nach ISO 14155
- Qualifikation der Prüfer/Monitore
- Selektion der Studienzentren

Studien-Initiierung

- Erforderliche Unterlagen
- Training der Beteiligten = Studierendurchführung (technisch + regulatorisch + klinisch)

Effektives Monitoring

- Notwendige Dokumente
- Lagerung von Medizinprodukten
- Einverständniserklärung
- Source Data Verification

Umgang mit unerwünschten Ereignissen

- Definition und Bedeutung von unerwünschten Ereignissen
- Erkennen und Berichten

2. Tag: 9.30 bis 17.00 Uhr

Abschluss

Dr. Marion Thomas

- Bericht und Dokumente
- Archivierung
- Audit/Inspektionen
- Abschluss-Monitoring: der Bericht

Klare Haltung als Grundlage erfolgreicher Kommunikation

Dipl.-Psych. Petra Kammerer

- Selbstbild reflektieren: Wer kann ich sein, was will ich, was biete ich?
- Auswirkungen kennen: Wie wirkt sich ein Selbstbild auf die Kommunikation aus?
- 3 Prinzipien für die erfolgreiche Verständigung: Do's und Dont's

Lösungsorientierte Gesprächsführung für CRAs

- Die Vorbereitung: Gesprächsziele SMART formulieren
- Ohne Problem keine Lösung: der gelungene Gesprächseinstieg
- Die Schwachstellen erkunden: die gemeinsame Prozessanalyse
- Den Weg zu einem effektiveren Prozess bereiten: Ideen brainstormen
- Erfolgreiche Umsetzung: die erfolgreiche Aktionsplanung
- Der Follow-up Brief: typische Fehler vermeiden

Transfer in die Praxis

- Schlussfolgerungen für die Kommunikation und Konfliktprävention beim Studienbeginn
- Schlussfolgerungen für die Verständigung in als schwierig erlebten Situationen

Anmeldung unter
anmeldung@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Sommerspecial

Monitoring von klinischen Prüfungen
bei Medizinprodukten

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 11 08 280 I**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

25.-26. August 2011 in Hamburg
Renaissance Hotel

Große Bleichen · 20354 Hamburg

Tel. +49 40 34918-0 · Fax +49 40 34918-969

■ **Gebühr:**

€ 1.690,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ **Seminarzeiten:**

1. Tag: Registrierung 9.30 Uhr,

Seminar 10.00 - 18.00 Uhr

2. Tag: Seminar 9.30 - 17.00 Uhr

■ **Zimmerreservierung:**

Unser ALL INCLUSIV-Angebot für SIE:

Ein gemeinsames Abendessen am 1. Tag sowie eine
Übernachtung im Einzelzimmer vom 25.-26. August
2011 inkl. Frühstück sind bei dieser Veranstaltung
im Preis mit inbegriffen.

Die Reservierung im Tagungshotel wird von FORUM
bei Ihrer Anmeldung automatisch vorgenommen.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Sommerspecial
und unserem gesamten
Programm stehe ich Ihnen gerne
zur Verfügung.

Dr. Diana Feidt

Konferenzmanagerin Pharma

Tel. +49 6221 500-685

d.feidt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskosten-
versicherung. Details finden Sie unter www.erv.de