

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in klinischen Studien



Intensiv-Seminar

- Aufbau realistischer Studienbudgets inklusive Personal-, Sach- und Gemeinkosten
- Vertragsgestaltung mit Fokus auf Prüfstellenverträge, Datenschutz und Haftung
- Strategien und Kommunikation für erfolgreiche Vertragsverhandlungen
- Praktische Übungen zur Anwendung von Tools und Verhandlungsführung

Referentin



Rebecca Lewin
Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research
Leipzig

Programm

Grundlagen der Budgetkalkulation

- Aufbau und Bestandteile eines Studienbudgets
- Personal-, Sach- und Gemeinkosten realistisch kalkulieren
- Indirekte Kosten, Pauschalen und Nachverhandlungen
- Kalkulationshilfen und Tools (z. B. Excel-Vorlagen)

Vertragsgestaltung in der klinischen Forschung

- Vertragstypen: Prüfstellenvertrag, Kooperationsvertrag, Datenschutzvereinbarung
- Rollen und Pflichten von Sponsor, CRO und Prüfstelle
- Wichtige Klauseln: Haftung, Datenschutz, Zahlungsmodalitäten, Kündigungsregelungen

Verhandlungsstrategien und Kommunikation

- Vorbereitung von Vertragsverhandlungen: Argumentationshilfen und Vergleichswerte
- Kommunikationspsychologie in Verhandlungssituationen
- Strategien bei schwierigen Verhandlungspartner*innen

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how für Ihre Rolle als Studienassistent*in
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Seminarziel

Transparente, realistische und rechtskonforme Budgetkalkulationen sind essenziell für die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien. Gleichzeitig bilden professionelle Vertragsverhandlungen mit Sponsoren, CROs und beteiligten Einrichtungen die Grundlage für klare Zuständigkeiten und wirtschaftliche Sicherheit aller Beteiligten. Fehler in der frühen Budgetplanung oder unklare vertragliche Regelungen führen häufig zu Zeitverzögerungen, Nachforderungen, Unwirtschaftlichkeit oder Compliance-Risiken. Diese Schulung zeigt, wie man Budgets strategisch plant, Positionen argumentativ vertritt und Verhandlungen strukturiert sowie sachlich zum Abschluss bringt – unter Berücksichtigung regulatorischer, wirtschaftlicher und ethischer Aspekte.

Dieser zertifizierte Intensivkurs soll den Teilnehmenden das notwendige Wissen sowie praxisorientierte Methoden zur effektiven Budgetkalkulation und erfolgreichen Vertragsverhandlung im Kontext klinischer Studien vermitteln.

Die Schulung wurde in Anlehnung an der aktuellen Empfehlung der vfa, des KKS-Netzwerk und der Deutsche Hochschulmedizin e.V., der Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen sowie des Kostenkalkulations-tool für Mitglieder der DGPharMed erstellt und ist frei von jeglichem Sponsoring.

Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Nicht-ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (Study Nurses, Study Coordinator), die Verträge/Budget verhandeln
- Approbierte Ärzte und Ärztinnen (ohne und mit Vorerfahrung in der klinischen Forschung als Prüfer*in), die Verträge/Budget verhandeln
- Projekt- und Studienmanager*innen, die Finanzpläne erstellen und verhandeln
- Vertragsmanager*innen in Pharmaunternehmen, CROs und Prüfstellen
- Finanzcontroller*innen und Business-Analyst*innen im klinischen Umfeld
- Ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

Unsere Referentin



Rebecca Lewin

Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research, Leipzig

Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit mehr als 17 Jahren Erfahrung in der Durchführung und Koordination klinischer Studien. Sie hat ihre praxisorientierte Ausbildung als Studienassistentin 2013 abgeschlossen und 2020 ihren Master in »Clinical Research« erworben. In ihrer Karriere hat sie insgesamt rund 250 klinische Prüfungen und Studien betreut – darunter Studien sämtlicher Phasen und Klassen sowie in verschiedenen therapeutischen Bereichen. Sie verfügt über fundiertes Wissen in den regulatorischen Anforderungen (CTR, MDR, GCP), in der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie in der Implementierung von Systemen zur Sicherstellung der Datenintegrität. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse. Darüber hinaus ist sie auf Vertrags- und Budgetverhandlungen spezialisiert und erstellt zentrumsspezifische Vorlagen zur Quelldatenerhebung.

Medizinprodukte-Recht kompakt

10. November 2025, Online-Veranstaltung

Pharmakovigilanz verstehen und gestalten

11. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für AMG-Studien

18. November 2025, Online-Veranstaltung

MedDRA – Hands-on

24. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien

27. November 2025, Online-Veranstaltung

Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

28. November 2025, Online-Veranstaltung

Anmeldeformular

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen
in klinischen Studien

Name

Vorname

Position

Firma

Straße/Nr.

PLZ/Ort

Telefon

E-Mail

Name der Assistenz

Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Freitag, 12. Dezember 2025

9:00–13:00 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 25 12 PK605 W

Teilnahmegebühr

€ 240,– (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen

(Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen
auf Wunsch gerne zusenden.

Diese können Sie jederzeit auch
auf unserer Website einsehen:
www.akademie-heidelberg.de/agb

Pharmacovigilance Signal Management Fundamentals

1. Dezember 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns
online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten
Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Dr. Marion Müller

Telefon 06221/65033-28

m.mueller@akademie-heidelberg.de

Zum Ablauf

■ Vor dem Seminartag erhalten Sie von
uns eine E-Mail mit einem Link,
über den Sie sich direkt in die Online-
Veranstaltung einwählen können.

■ Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig,
ein Programm herunterzuladen.
Sie können am Seminar direkt per *Zoom*
im Browser teilnehmen.

■ Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera
können Sie jederzeit Fragen stellen und
mit den Referierenden und weiteren
Teilnehmenden diskutieren. Alternativ
steht auch ein Chat zur Verfügung.



**AH AKADEMIE
HEIDELBERG**

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de