

Aus der Reihe Qualitätsmanagement in pharmazeutischen Unternehmen:

QUALITÄT UND VALIDITÄT KLINISCHER DATEN: EFFIZIENTES UND REGELKONFORMES DATENMANAGEMENT

- *Hintergründe und gesetzliche Regelungen*
- *Die Arbeitsabläufe im Datenmanagement*
- *Aufbau einer Studiendatenbank*
- *Verantwortlichkeiten und Struktur des Clinical Data Management Plans*
- *Sicherung der Datenqualität*
- *Plausibilitätskontrolle und Datenkodierung*

Wichtige praktische Tipps und Szenarien aus der täglichen Praxis des klinischen Datenmanagements!

■ **Claudia Lehmann**

*Leiterin Clinical Data Management
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*

■ **Andrea Rauch**

*Leiterin Clinical Data Management
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*





Qualitätsmanagement

REFERENTINNEN

Claudia Lehmann

**Leiterin Medical Data Services Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach**

Nach Abschluss der Ausbildung als Medizinische Dokumentarin und darauffolgender Lehrtätigkeit an der Schule für Medizinische Dokumentation Ulm hat Frau Lehmann das Clinical Data Management betreut. Seit 2010 leitet sie die Abteilung Medical Data Services Deutschland.

Durch mehrjährige Tätigkeiten in den USA gewann sie hierfür u.a. praktische und grundlegende Erfahrungen im Bereich FDA-Anforderungen und Data Management.

Darüber hinaus trainiert sie bei Boehringer Ingelheim regelmäßig Kollegen und Mitarbeiter.

Andrea Rauch

**Leiterin Clinical Data Management
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach**

Frau Rauch ist Medizinische Dokumentarin und trat nach verschiedenen Tätigkeiten im Bereich Data Management an der Universität Ulm 1989 bei Boehringer Ingelheim ein.

Hier liegt ihr Aufgabenfeld in der Betreuung von der Substanzentwicklung bis zur Zulassung. Seit 2010 betreut und leitet Frau Rauch den Bereich Clinical Data Management.

Das Tätigkeitsfeld im Datenmanagement wird durch Erfahrungen im Bereich Data Management, Codierung und Anwendungsbeobachtungen in verschiedenen Systemen sowohl auf nationaler und internationaler Ebene erweitert.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und CROs, die Verantwortlichkeiten im Clinical Data Management inne haben, insbesondere in den Abteilungen:

- Klinische Forschung
- Zulassung
- Med.-Wiss.

- Medical Writing
- Qualitätssicherung
- Regulatory Affairs

Ebenso angesprochen sind Projektleiter, Monitore/CRAs, Medizinische Dokumentare und Biometriker/Statistiker, die in laufende Projekte eingebunden sind oder werden sollen.

SEMINARZIEL

Die Effizienz und Sicherheit der im Rahmen von klinischen Prüfungen gewonnenen Daten ist maßgebend für den weiteren Verlauf von Zulassungsverfahren und das In-Verkehr-Bringen eines Arzneimittels oder Medizinproduktes. Hiermit stellt das Management dieser Daten einen zentralen Bereich in der Durchführung klinischer Prüfungen dar. Die Informationen müssen durch gesetzlich regulierte und festgelegte Abläufe von Sponsoren, CROs und weiteren eingebundenen Einrichtungen erfasst und bearbeitet werden.

Der oft unterschätzte Aufgabenbereich des Datenmanagements beginnt in der Planung einer Prüfung und erstreckt sich bis zum abschließenden Bericht und unterliegt neben der ICH-GCP weiteren nationalen und internationalen Richtlinien. Qualitätssichernde und qualitätskontrollierende Maßnahmen sind Grundlage zur Sicherstellung valider Daten. Eine Harmonisierung der Standards und Prozesse stellt ebenfalls immer noch eine Herausforderung dar und zeigt die große Verantwortung der an der Datenerhebung und -validierung eingebundenen Abteilungen und Fachkräften.

Damit der Umgang mit den erhobenen Daten einen sicheren und effektiven Weg zum Markteintritt Ihres Produktes darstellt, vermittelt Ihnen dieses Seminar einen intensiven Einblick in die Notwendigkeit und das aktuelle Geschehen rund um die regulatorischen Grundlagen, Organisation, Vorbereitung und den Ablauf eines guten Datenmanagement-Prozesses. Durch die langjährige praktische Erfahrung der Referentinnen können „Do’s und Don’ts“ in diesem Rahmen erläutert und Ihnen wertvolle Tipps vermittelt werden. Die einzelnen Teilgebiete werden anhand von verschiedenen Szenarien besprochen und hands-on bearbeitet.

- Welchen regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen unterliegen die Abläufe des Datenmanagements?
- Wie garantiere ich die Validität der erhobenen Daten?
- Welchen Anforderungen muss meine Studiendatenbank gerecht werden?
- Wie erfolgt der sichere Datenabgleich?
- Welchen Umfang nimmt die Plausibilitätskontrolle ein?
- Wie sichere ich die Datenqualität durch Kodierung und Tracking?
- Was muss bis zum Database Lock sichergestellt sein?
- Wie erfolgt eine effiziente Kommunikation mit den beteiligten Einrichtungen?

Profitieren Sie von den langjährigen praktischen Erfahrungen der Referentinnen und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde!

- „Schöne Darstellung der Datenmanagementabläufe. Guter Überblick über die Aufgaben, die auf einen Datenmanager in klinischen Studien zukommen.“ A.-B. Knöbel, Studienzentrum Freiburg
- „Sehr gut ausgewählte Themen! Gut aufbereitet und vorbereitet von kompetenten Dozentinnen.“ A. Venohr-Rosenkranz, Dr. Manfred Köhler GmbH
- „Sehr empfehlenswert für Einsteiger, man bekommt einen guten Überblick.“ O. Eissymont, IST GmbH

PROGRAMM

9.00 *Begrüßung und Einführung*

9.15 *Hintergründe und Regularien*

- Hintergrund: die Deklaration von Helsinki
- Die EU-Direktive für Datenschutz
- ICH, GCP, SOPs: Überblick und Definitionen

Die Arbeitsabläufe des Datenmanagements

A. Die Datenakquisition

- CRFs – papierbasierendes Datenmanagement oder internetbasierte Dateneingabe (eCRF)?
- Konzept und Erstellung: standardisierte und/oder individuelle Gestaltungsmöglichkeiten
- Good CRF Design Principles
- Softwarelösungen

B. Die Studien-Datenbank

- Datenbankaufbau
- Submission Kontext
- Import externer Daten
- Abgleich von Datenbanken

Praktischer Teil:

Anhand verschiedener praktischer Szenarien werden Teilgebiete besprochen und bearbeitet

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.45 *Fortsetzung:
Die Arbeitsabläufe des Datenmanagements*

C. Der Clinical Data Management Plan: Inhalte, Prozesse, Entwicklung und Verantwortlichkeiten

D. Die Datenqualität

- Plausibilitätskontrolle
- Kritische Daten
- Fehlende Daten
- Betrug und Fehlinformation
- Datencodierung
- Tracking
- Stichprobenkontrolle bei Papierstudien

E. Database Lock und Entblindung

- Finale Kontrolle
- Entblindungsprozess
- Änderungen nach Data Lock?

! **Praktische Übung**

Praktischer Teil:

Anhand verschiedener praktischer Szenarien werden Teilgebiete besprochen und bearbeitet

Abschlussdiskussion

17.00 *Ende des Seminars*

Die Veranstaltung wird vor- und nachmittags jeweils für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen.

SEMINARHINWEISE

- **Aktuelle Revision der Medizinprodukte-Richtlinien**
1. Februar 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main
- **Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen**
26. Februar 2013, Frankfurt/Main
- **Monitoring von klinischen Prüfungen**
12./13. März 2013, München
- **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht**
19./20. März 2013, Berlin
- **Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen**
11./12. April 2013, Heidelberg
- **Die klinische Bewertung von Medizinprodukten einschließlich klinischer Prüfungen**
25. April 2013, Frankfurt/Main
- **Pharma-Compliance**
15./16. Mai 2013, Frankfurt/Main
- **Quo vadis, SOPs?**
6. Juni 2013, Frankfurt/Main

EFFIZIENTES UND REGELKONFORMES DATENMANAGEMENT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ / ORT _____

TEL. / FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM / UNTERSCHRIFT _____

TERMIN

Dienstag, 14. Mai 2013

SEMINARZEIT

9.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Maritim Hotel Frankfurt
Theodor-Heuss-Allee 3
D-60486 Frankfurt
Tel.: 069/7578-0
Fax: 069/7578-1000
E-Mail: info.fra@maritim.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 13 05 PQ520 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de