

# Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien



## Intensiv-Seminar

- Einführung in gesetzliche Anforderungen, ALCOA(+)-Prinzipien und Dokumentationspflichten
- Praktisches Know-how zu TMF, ISF, CRFs, Abweichungen, CAPA und Delegationslogs
- Datenschutz, eSysteme, digitale Signaturen und DSGVO-konforme Dokumentation
- Qualitätssicherung durch Eigenchecks, Fallstudien und Inspektionssimulation

### Referentin



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

# Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien

## Programm

### Grundlagen der Studiendokumentation

- Definition, Ziel und Bedeutung der Dokumentation
- Dokumentationspflicht gemäß ICH-GCP und EU-CTR
- ALCOA(+)-Prinzipien als Dokumentationsstandard
- Verantwortlichkeiten innerhalb des Studienteams

### Dokumente und Ablagestruktur innerhalb des Studienumfeldes

- Der Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)
- Aufbau und Struktur: Papier vs. eTMF/eISF
- Pflichtdokumente vor, während und nach der Studie

### Quell- und Falldokumentation eines Studienteilnehmer\*innen

- Anforderungen an die Quelldokumentation
- Fallbeispiele: CRFs, Medikationspläne, Notizen, EHRs
- Umgang mit Korrekturen, Nachträgen und Unterschriften

### Abweichungen, Nachverfolgbarkeit und CAPA

- Dokumentation von Abweichungen und Nichtkonformitäten
- Ursachenanalyse und risikoorientierte Bewertung
- Erstellung von Korrekturmaßnahmen (CAPA-Dokumentation)

### Delegation und Schulungsnachweise

- Dokumentation von Verantwortlichkeiten (Delegation Log)
- Schulungsnachweise und Zertifikate
- Anforderungen an GCP-Trainings und Investigator CVs

### Elektronische Systeme und Datenschutz einer klinischen Studie

- Anforderungen an e-Systeme: Audit Trail, Validierung, Backups
- Digitale Signaturen, Rollenrechte und Zugriffskontrolle
- DSGVO und Dokumentationspflichten bei personenbezogenen Daten

### Dokumentationsqualität und Selbstkontrolle

- Häufige Findings bei Audits/Inspektionen
- Strategien zur Qualitätssicherung: Checklisten und Reviewprozesse
- Eigenchecks und Self-Audits

### Fallstudien und Simulation einer Inspektion

- Fallbeispiele aus der Praxis: Gutes und schlechtes Dokumentieren
- Diskussion: Was hätte vermieden werden können?
- Transfer in den eigenen Arbeitsalltag

## Seminarziel

Eine vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation ist das Fundament jeder klinischen Prüfung. Sie sichert nicht nur die Integrität der Studiendaten, sondern dient auch dem Nachweis der Einhaltung ethischer und gesetzlicher Vorgaben. Dokumentationsmängel zählen zu den häufigsten Beanstandungen bei Audits und Inspektionen – mit potenziell gravierenden Konsequenzen für den Studienverlauf, Validität der Daten und Haftungsfragen. Dieser Kurs sensibilisiert für typische Schwachstellen, vermittelt praxistaugliche Strategien und zeigt, wie Dokumentation zur Sicherheit, Qualität und Nachvollziehbarkeit klinischer Forschung beiträgt.

Dieser zertifizierte 1-Tages-Intensivkurs soll den Teilnehmenden das erforderliche Wissen und die praktischen Fertigkeiten zur gesetzeskonformen, strukturierten und GCP-konformen Dokumentation in klinischen Prüfungen vermitteln.

Die Schulung orientiert sich an den Vorgaben der ICH-GCP, der EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR), dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie den Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Studienassistenz. Ergänzend fließen praxisrelevante Inhalte aus den Inspektionsberichten deutscher Behörden sowie aus Leitlinien zum Trial Master File und zur elektronischen Dokumentation ein. Die Schulung ist unabhängig und frei von jeglichem Sponsoring.

## Wissenswertes

### Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Nicht-Ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (Study Nurses, Study Coordinator)
- Approbierte Ärzte und Ärztinnen (ohne und mit Vorerfahrung in der klinischen Forschung als Prüfer\*in)
- Dokumentationsmanager\*innen/klinische Dokumentare in Prüfstellen
- Clinical Research Associates (CRAs) und Monitore
- Qualitätsbeauftragte und Auditteams, die Dokumentationsprozesse auditieren
- Ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

### Gute Gründe für die 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

## 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.

# Seminar-Vorschläge

Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien  
22. September 2025, Online-Veranstaltung

Inspection Readiness innerhalb klinischer Studien  
29. September 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen für die Studienassistenz in Prüfstellen  
6./7. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in  
klinischen Studien  
7. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für AMG-Studien  
18. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien  
27. November 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns  
online unter [www.akademie-heidelberg.de/online-seminare](http://www.akademie-heidelberg.de/online-seminare)

## Zusätzliche Informationen

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



Rutkay Azap  
Telefon 06221/65033-26  
r.azap@akademie-heidelberg.de

## Anmeldeformular

Good Documentation Practice innerhalb  
klinischer Studien

Name \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ / Ort \_\_\_\_\_

Telefon/Fax \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Name der Assistenz \_\_\_\_\_

Datum Unterschrift \_\_\_\_\_

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: [anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

### Termin und Seminarzeiten

Mittwoch, 3. Dezember 2025  
9:00–16:30 Uhr  
Online-Zugang ab 8:45 Uhr  
Seminar-Nr. 2511PK608W

### Teilnahmegebühr

€ 390,- (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](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### 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.

 **AKADEMIE**  
**HEIDELBERG**

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)